



Escola Nacional de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

**Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do
Conselho Relativo aos Dispositivos Médicos – análise da
implementação em Portugal sob a ótica dos distribuidores**

XX Curso de Mestrado em Saúde Pública

Helena Vilaça

agosto 2019



Escola Nacional de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho Relativo aos Dispositivos Médicos – análise da implementação em Portugal sob a ótica dos distribuidores

Dissertação apresentada para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do
grau de Mestre em Saúde Pública

Realizado sob a orientação científica de: **Professor Doutor Alexandre Abrantes**
e sob a coorientação de: **Professor Doutor João Cordeiro**

agosto 2019

Resumo

A presente dissertação versa sobre análise política da implementação do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos em Portugal na ótica dos distribuidores.

O Regulamento vem responder a falhas regulamentares do panorama europeu, que por sua vez conduziram a problemas de saúde pública. Prevê-se que o novo quadro normativo colmate as lacunas detetadas e contribua para a proteção da saúde dos europeus através da garantia da elevada qualidade e segurança dos dispositivos médicos comercializados no Espaço Económico Europeu.

Uma forma, bastante usada, para avaliar políticas é através da análise da fase da implementação, porque é, no fundo, a passagem da teoria à prática. É a aplicação da política, neste caso do Regulamento, no terreno. Observando a sua implementação é possível averiguar se de facto o Regulamento contribuirá, como se propõe, a melhorar a saúde pública.

O setor da distribuição de produtos de saúde é muito forte em Portugal pelo que se considerou pertinente trabalhar a ótica da Distribuição de Dispositivos Médicos, para entender de que forma é que vão levar a cabo a implementação do Regulamento, ou de que forma já o estão a implementar.

Esta dissertação faz uma investigação do âmbito qualitativo, utilizando como técnicas de recolha de dados a análise documental e as entrevistas semi-estruturadas. Utiliza também revisão de literatura para enquadrar a situação e para estudar a análise de implementação.

Deste trabalho podem retirar-se algumas conclusões: verifica-se que o processo de implementação usa abordagem mista entre *top-down* e *bottom-up*; os implementadores (distribuidores a trabalhar em território português) estão interessados em cumprir o Regulamento (*compliance*); existe envolvimento das partes interessadas na construção da política e ao longo do processo de implementação; existe algum desfasamento (*misfit*) da política europeia para a nacional (no espetro dos dispositivos médicos); notam-se como dificultadores da implementação fatores administrativos/institucionais; julga-se que o Regulamento alcançará os objetivos a que se propõe e a sua meta.

Palavras-chave: implementação; política; Portugal; distribuidor; dispositivo médico; RDM; MDR; Regulamento 2017/745

Abstract

This study deals with the political analysis of the implementation of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices in Portugal from the perspective of distributors.

The Regulation responds to regulatory failures in the European regulatory framework, which in turn led to public health issues. The new regulatory framework is expected to address the detected gaps and contribute to the protection of the health of Europeans by ensuring the high quality and safety of medical devices marketed in the European Economic Area.

One widely used technique to evaluate policies is implementation analysis, because it is the link between theory and practice. It is the application of policy, in this case the Regulation, on the field. By understanding the implementation, it is possible to ascertain whether, in fact, the Regulation will contribute, as proposed, to improving public health.

The health products distribution sector is very strong in Portugal so it was considered pertinent to work on the Medical Device Distribution perspective in order to understand how they will implement the Regulation, or how they are already doing so.

This qualitative study uses document analysis and semi-structured interviews to collect data. It also uses literature review to frame the situation and to study implementation analysis.

Some conclusions can be drawn from this work: the implementation process uses a top-down and bottom-up mixed approach; implementers (distributors working in Portugal) are interested in complying with the Regulation; there is stakeholder involvement in policy making and throughout the implementation process; there is some misfit between European and national policy (in the medical device sector); the administrative and institutional factors are the main pain-points of the implementation; it is believed that the Regulation will achieve its intended objectives and goal.

Keywords: implementation; policies; Portugal; distributor; medical device; RDM; MDR; Regulation 2017/745 on Medical Devices

Índice

Resumo	v
Abstract	vii
Índice de tabelas.....	xi
Índice de figuras	xi
Abreviaturas e Siglas	xii
1. Introdução: O Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos protege a Saúde Pública?	1
1.1. Contextualização	1
1.2. Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos	5
1.3. Implementação de políticas na UE	6
1.4. Distribuição farmacêutica.....	8
1.5. Estrutura da tese	10
2. Caracterização do panorama atual da regulamentação relativa a dispositivos médicos	13
2.1. Quadro normativo do setor dos dispositivos médicos	13
2.1.1. Quadro normativo da União Europeia.....	13
2.1.2. Quadro normativo de Portugal.....	18
2.1.3. Definição legal de dispositivo médico	25
2.2. Panorama atual do ciclo de vida dos dispositivos médicos	28
2.2.1. Ciclo de vida dos DM na UE	28
2.2.2. Ciclo de vida dos DM em Portugal.....	34
3. Objetivos.....	37
3.1. Objetivo geral	37
3.2. Objetivos específicos.....	37
4. Metodologia	39
4.1. Quadro concetual de análise	40
4.2. Análise documental	48
4.3. Entrevistas semiestruturadas.....	50
4.3.1. Amostragem	51
4.3.2. Guião e categorização.....	53
4.3.3. Limitações	55
5. Resultados e Discussão	57
5.1. Ponto de partida para a construção da política de saúde.....	57
5.1.1. Origem.....	57
5.1.2. Objetivos e meta a que se propõe	58
5.2. Processo de construção da política	60

5.2.1.	Elaboração do texto.....	60
5.2.2.	Envolvimento das partes interessadas.....	61
5.2.3.	Diálogo e negociações	62
5.2.4.	Divulgação e receção da publicação do RDM.....	63
5.3.	Ponto de vista da construção da política.....	65
5.4.	Administrativo / Institucional	66
5.4.1.	Institucional e calendarização.....	66
5.4.2.	Legislação secundária	67
5.5.	Desfasamento	69
5.5.1.	Diferenças	69
5.5.2.	Semelhanças.....	71
5.6.	Implementadores.....	73
5.6.1.	Ações	73
5.6.2.	Recetividade.....	75
5.7.	Compliance.....	76
6.	Conclusão.....	79
7.	Recomendações.....	83
8.	Anexos	85
	Anexo I – Ficha de identificação de entrevista.....	85
	Anexo II – Guião de entrevista semiestruturada	86
	Anexo III – Termo de consentimento informado	89
9.	Referências bibliográficas	91

Índice de tabelas

Tabela 1 - Classes de DM.....	30
Tabela 2 - Concetualização da análise	47
Tabela 3 - Perfil dos entrevistados.....	52
Tabela 4 – Relação entre objetivos da entrevista, temas das questões e categorias de análise	54
Tabela 5 - Semelhanças legislativas.....	72

Índice de figuras

Figura 1 – Cadeia de distribuição com e sem intermediários ³⁶	9
Figura 2 – Ciclo de vida DM.....	28
Figura 3 – Tipo de DM e risco ⁷²	29
Figura 4 – Circuito dos DM (adaptado) ⁸⁰	33
Figura 5 – Modelo Integrado de Implementação ⁹³	45

Abreviaturas e Siglas

BPD	Boas Práticas de Distribuição
CDM	Código do Dispositivo Médico
CE	Comissão Europeia
DM	Dispositivo(s) Médico(s)
EEE	Espaço Económico Europeu
EM	Estados-Membros da União Europeia
FDA	Food and Drugs Administration
Infarmed	Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde INFARMED, I.P.
MDCG	Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos
OMS	Organização Mundial da Saúde
ON	Organismo Notificado
RDM	Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos
UDI	Identificador único do dispositivo (unique device identifier)
UE	União Europeia

1. Introdução: O Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos protege a Saúde Pública?

1.1. Contextualização

O setor dos dispositivos médicos tem evoluído rapidamente ao longo das últimas décadas. Os dispositivos médicos englobam uma vasta gama de produtos, desde dispositivos que salvam vidas em situações de emergência, como os desfibriladores, a dispositivos que permitem ter uma qualidade de vida comparável a uma pessoa saudável, como o caso das próteses de membros, passando por dispositivos tão corriqueiros como óculos. Entre tantos produtos pertencentes ao grupo de dispositivos médicos há que salientar a separação em dois tipos: dispositivos médicos e dispositivos médicos para o diagnóstico *in vitro*. Porque estes dois tipos são tratados em legislação avulsa, a presente dissertação trata apenas do primeiro tipo, exceto no que toca a informação e dados genéricos do setor.

Os dispositivos médicos na Europaⁱ contabilizam um mercado de cerca de €100 mil milhões, detendo a Europaⁱ, a nível mundial, 27% do mercado de tecnologias médicas. Estima-se que a despesa *per capita* com dispositivos médicos (DM) seja à volta dos €213, o peso no orçamento da saúde nos diversos Estados-Membros (EM) varia de 5% a 10%. O setor é composto por 27 000 empresas na Europa, das quais 95% são classificadas como pequenas e médias empresas e empregam à volta de 675 000 pessoas, sendo, por isso, importantes para o desenvolvimento económico dos EM. Dado o panorama, compreende-se a importância do setor dos DM na Europaⁱ aos níveis sociais e económicos ¹.

Como em qualquer cenário de rápida evolução científica e tecnológica, a setor de dispositivos médicos não está isento de problemas, em parte porque a velocidade de evolução de tecnologias de saúde é muito superior à velocidade de atualização de legislação. Na segunda década deste milénio o mundo deparou-se com dois escândalos mediáticos. O primeiro (cronologicamente) escândalo ocorreu devido a fraude, revelando falhas no sistema de inspeção, e o segundo foi motivado por fragilidades inerentes ao ciclo de vida do dispositivo médico, nomeadamente nas fases de avaliação clínica e de avaliação de risco. Estes dois casos impactaram de tal forma o setor por exporem a fragilidade do sistema legislativo e quebrarem a confiança dos cidadãos europeus que impulsionaram o surgimento do Regulamento Europeu relativo a Dispositivos Médicos 2017/745. Tendo em conta o impacto causado pelos escândalos,

ⁱ Dados dos países Noruega, Suíça e dos pertencentes à União Europeia.

vale a pena descrevê-los para se compreender o contexto do surgimento do Regulamento, que aparece, assim, com o objetivo de proteger a saúde dos cidadãos europeus ².

“Portugal registou 80 casos de roturas de implantes mamários da empresa Poly Implant Prothèse (PIP), envolvendo 67 mulheres, após um dos maiores escândalos da saúde provocado pelo uso de um gel de silicone ilegal, disse o Infarmed à Lusa” ³. Em 2010 veio a público o esquema de fraude de um fabricante de próteses mamárias: a empresa usava gel de silicone de grau industrial, não de grau médico, pelo que as suas próteses apresentavam uma taxa de rotura significativamente superior às próteses de outros fabricantes ^{4,5}. O caso transformou-se num longo processo judicial em França, país sede da empresa e fábrica, e teve como consequência o encerramento da mesma, culminando com a sentença de prisão para o CEO da empresa e para outros envolvidos⁶. A PIP exportava cerca de 80% do produto, pelo que a fraude afetou a saúde de mulheres em todo o mundo. Estima-se que 400 000 mulheres foram implantadas com próteses da marca em questão ⁷. O Organismo Notificado responsável pela avaliação de conformidade dos produtos em causa era o TÜV Rheinland, o qual foi condenado, pela justiça francesa, a indemnizar as mulheres afetadas, que alegou que o TÜV incumpriu a sua obrigação de inspeção e vigilância adequadas. O TÜV, por sua vez, contrapôs, afirmando que a sua função é averiguar apenas o processo de fabrico, não o produto final, e que terá sido defraudado pelo próprio fabricante, porque a auditoria realizada foi planeada e por isso previamente programada ^{6,8}. Este problema demonstrou falhas a nível regulamentar e de controlo de qualidade, sobretudo dentro da Comunidade Europeia, pois a fábrica estava sediada em território europeu. Destacou, ainda, a leviandade com que os dispositivos médicos são colocados no mercado, especialmente quando comparados ao outro grupo de produtos para saúde – medicamentos, os quais passam por um escrutínio muito apertado antes de serem comercializados. Alguns estudos referem que um registo centralizado (europeu) dos DM poderia facilitar a identificação de problemas de qualidade e evitá-los ou corrigi-los. O Regulamento de que a presente dissertação trata prevê a utilização de uma base de dados central europeia que, entre várias funções, servirá para registar ocorrências de eventos adversos, a denominada EUDAMED ^{8,9}.

O Relatório do estudo de implantes da marca PIP em Portugal, elaborado pela Direção Geral da Saúde em 2012, reforça *“duas questões de enorme importância:*

- *A necessidade da notificação, para o Infarmed, dos eventos adversos relacionados com medicamentos e com dispositivos médicos, conforme está previsto.*

- *A importância da rastreabilidade dos dispositivos médicos no mercado. De facto, para rastrear os dispositivos implantáveis é crucial a identificação dos doentes implantados, quer através da informação transmitida ao utente sobre o implante (marca, fabricante e lote), quer pela existência de ficheiros atualizados sobre os utentes sujeitos a cirurgias plásticas, reconstrutivas ou estéticas.*

Só o cumprimento rigoroso dos requisitos apontados permitirá a avaliação rápida de qualquer situação que, como esta, configure uma ameaça à Saúde Pública em Portugal” ^{10 p.4}. Este relatório demonstra que a legislação portuguesa prevê a rastreabilidade dos produtos; logo, se cumprida, permite mapear os DM com defeito no país.

“É mais uma polémica no mundo dos dispositivos médicos que levanta dúvidas sobre a atual regulação deste mercado na Europa e que, em número de pessoas potencialmente afetadas, ultrapassa em muito o recente e mediático caso dos implantes mamários. O problema das próteses da anca de metal-metal não é novo – em agosto de 2010 anunciava-se a retirada do mercado de uma marca específica de próteses da anca feitas de metal por apresentarem «uma necessidade de revisão superior à esperada»” ¹¹. O caso das próteses de anca metal-metal foi controverso e atraiu a atenção novamente para fragilidades do sistema legislativo de dispositivos médicos, pois este caso, ao contrário do anterior, decorreu dentro da legalidade. Tratou-se essencialmente de eventos adversos (no setor dos medicamentos é conhecido como efeitos secundários) verificados na fase de comercialização, ou seja, diretamente nos doentes implantados. Verificou-se que a substituição da prótese ocorria com muito maior frequência em próteses do tipo metal-metal em comparação com as demais próteses. As próteses de anca têm limite de vida, assim, os doentes implantados terão sempre de se submeter a cirurgia para troca de implante após o tempo de vida útil do mesmo. As próteses metal-metal apresentaram uma taxa de revisão de 20%, dez anos após implantação, enquanto que outras próteses (geralmente metal-plástico) tem uma taxa de 4% ^{12,13}.

O desenho da prótese de anca em causa tem duas peças de metal, a cabeça modular (que substitui a cabeça do fémur) e a que representa o acetábulo (cavidade para encaixe da cabeça do fémur), que se encaixam e se friccionam durante o movimento natural da perna, provocando a libertação de partículas metálicas que podem conduzir a problemas de saúde localizados, como formação de pseudotumores, osteólise, reações inflamatórias intensas, necrose dos tecidos moles da anca, reações retardadas de hipersensibilidade e, a nível sistémico, a libertação de iões dos metais pesados que compõem a prótese – cobalto e crómio, que entram na corrente sanguínea e se distribuem pelo organismo provocando metalose ^{13–16}.

A avaliação clínica de dispositivos médicos implantáveis, prévia à sua comercialização, distancia-se muito dos típicos ensaios clínicos dos medicamentos, pois, por se tratar de um dispositivo implantável, as avaliações clínicas precedentes à disponibilização do produto no mercado não podem incluir avaliação em humanos, muito menos humanos saudáveis, porque implica uma cirurgia e, no caso concreto, uma implantação de prótese de anca. No setor dos dispositivos, os dados clínicos advêm essencialmente de investigação clínica ou de revisão de literatura científica pertinente relativa a dispositivos equivalentes disponíveis no circuito comercial ¹⁷. Outros dados são normalmente obtidos em ambiente real à medida que os dispositivos vão sendo implantados em doentes que deles necessitam. Apesar de os dispositivos já estarem comercializados, os doentes devem entender que estão a ser incluídos em estudo e assinarem o termo de consentimento informado, livre e esclarecido, que explica, inclusivamente, os riscos do procedimento ¹⁸. Tendo em conta esta especificidade somada a: i) complicações de surgimento tardio pelos dispositivos implantáveis permanecerem décadas no corpo humano e ii) desempenho de o dispositivo ser em parte dependente da experiência do cirurgião com o DM, os estudos pós-comercialização – dados de contexto real – através do registo de doentes implantados tornam-se de suma importância. Alguns países registam as cirurgias de implante, sendo que os métodos de registo variam bastante entre os países, nomeadamente, podem ser voluntários, obrigatórios, constantes, esporádicos, a cargo da autoridade competente, a cargo de sociedades médicas, entre outros. Foi graças aos registos dispersos no mundo que foi possível tomar consciência do problema das próteses metal-metal. As autoridades competentes do Reino Unido e da Austrália, que têm registo nacional obrigatório para substituição de anca, lançaram os alertas (Austrália, primeiramente) quando constataram haver um número de substituições de próteses metal-metal superior ao normal. Catalunha (Espanha), Noruega, Itália e Estados Unidos também têm métodos de registo de substituição de anca postos em prática ^{12,14,19–21}.

As preocupações levantadas pelos implantes mamários somadas à demora na avaliação dos défices de segurança dos implantes metal-metal, impactou negativamente a saúde pública, acabando por impulsionar a União Europeia a rever a legislação ¹⁹.

Assim, procurando responder aos problemas de saúde pública relacionados com dispositivos médicos e, reconhecendo a importância crescente do setor nos cuidados de saúde, na qualidade de vida dos cidadãos e na promoção de um envelhecimento ativo da população, a União Europeia reformulou e robusteceu a legislação na Comunidade, publicando no Jornal Oficial da União Europeia, a 5 de maio de 2017, o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos Dispositivos Médicos ²².

1.2. Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos

Uma política pública, simplificando, pode definir-se como um conjunto de ambições e objetivos combinados com instrumentos para os alcançar ²³. Como a UE visa a proteção da saúde pública dos cidadãos europeus através da utilização de dispositivos médicos seguros e com qualidade, o principal instrumento com o qual pretende alcançar este desiderato é o Regulamento (UE) 2017/745 (RDM). O RDM abrange tanto dispositivos médicos como dispositivos médicos implantáveis ativos (DMIA), que, antes do Regulamento, eram âmbito de legislação avulsa (Diretivas). O Regulamento vem alterar a Diretiva 2001/83/CE relativa aos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 sobre alimentos e géneros alimentícios e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 a respeito de produtos cosméticos; vem revogar a Diretiva 90/385/CEE dos dispositivos médicos implantáveis ativos e a Diretiva 93/42/CEE dos dispositivos médicos. Entrou em vigor a 26 de maio, tem um período de adaptação de 3 anos, findo o qual, passará a ter um carácter obrigatório, a 26 de maio de 2020. Pode considerar-se que se trata de evolução legislativa e não de uma revolução, e organiza o setor dos dispositivos médicos em legislação única, visto que também incorpora algumas diretrizes das MEDDEV (explicadas no capítulo 2.1.1) ²⁴.

O Regulamento trata as seguintes matérias do âmbito de dispositivos médicos:

- Disponibilização e entrada em serviço de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, reprocessamento, marcação CE, livre circulação;
 - Operadores económicos: fabricante, mandatário, importador, distribuidor ou entidade que agrupa e /ou esteriliza DM (instituições de saúde, etc.)
- Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho clínico, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED);
- Organismos notificados;
- Classificação e avaliação da conformidade;
- Avaliação clínica e investigações clínicas;
- Fiscalização pós-comercialização, vigilância e fiscalização do mercado;
- Cooperação entre Estados-Membros, Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, laboratórios especializados, painéis de peritos e registos de dispositivos;
- Confidencialidade, proteção de dados, financiamento, sanções.

O RDM tem como chavão o aumento da segurança e da qualidade dos DM para bem da saúde pública dos cidadãos europeus. Para concretizar este desiderato, advoga o

aumento dos requisitos de avaliação clínica, reforça a vigilância ao longo de todo o ciclo de vida dos DM, promove a rastreabilidade e aclara as classificações (classes) dos DM. Assim, para cumprir com estas disposições, apresenta algumas inovações tais como o sistema de identificação único do dispositivo (sigla inglesa UDI), reformulação da base de dados europeia própria para dispositivos médicos (EUDAMED), obrigação de fornecimento de cartão de identificação de implante aos utilizadores de implantes, controlo pré-comercialização mais estrito no caso de dispositivos de alto risco ²⁴⁻²⁶.

Dado o impacto do Regulamento na UE, no nosso país, nos vários operadores económicos, e as consequências, que se esperam positivas, nos cidadãos europeus, considerou-se pertinente abordar de que forma está a ocorrer a implementação do mesmo a nível nacional. É, portanto, sobre este assunto que a presente dissertação versa.

1.3. Implementação de políticas na UE

O processo político pode ser desenhado em fases sucessivas. Começa com o agendamento da política, quando se deteta e reconhece um problema. Segue para a formulação de políticas, onde são propostas soluções para problemas encontrados na fase anterior. Segue-se a fase de adoção ou legitimação da política, que seleciona uma das soluções apresentadas. A fase seguinte é a da implementação, que põe em prática a política definida, sendo esta, portanto, uma fase muito importante na cadeia do processo político. A avaliação é a última fase; avalia se os objetivos (resolução de determinados problemas) foram cumpridos. A avaliação serve de base ao delineamento de nova agenda política ^{23,27}.

É relevante, para o efeito da presente dissertação, a clarificação dos três vocábulos anglo-saxónicos – *Polity*, *Politics*, *Policy* – que correspondem a três conceitos distintos e importantes, que, nas línguas de raiz latina, se traduzem praticamente por uma só palavra – política. *Polity* refere-se à dimensão institucional, isto é, ao sistema político-administrativo e disposições jurídicas. A força das instituições europeias afeta as estruturas nacionais, pelo que há estudos que tentam medir o impacto da “europeização” nas estruturas administrativas dos países ^{23,28-30}.

Politics refere-se ao processo político em geral, que na língua portuguesa corresponde ao vocábulo comum “política”. Sabe-se que a política feita a nível europeu influencia o processo político dos EM, afetando o seu discurso político e propaganda. Alguns autores sugerem que o aumento do peso da política europeia agrava o desinteresse pela política nacional e alheamento e, aumenta o problema do distanciamento que o cidadão comum

sente entre o seu dia a dia e a política. Este distanciamento deve-se, em parte, à falta de compreensão do sistema e à sensação de impotência face à política europeia “longínqua”. Outros autores alegam o oposto, na medida em que o peso europeu incrementa o interesse por política, a nível nacional, para que esta ganhe mais força e assim influencie a política europeia ^{23,28–30}.

Policy, refere-se às políticas públicas, ou seja, aos resultados do processo político. Há cada vez mais políticas a serem emanadas pela UE, pelo que se assiste a uma “europeização” das políticas públicas, sendo que, em alguns setores, cerca de 80% das suas políticas são de origem europeia. É de recordar que a “europeização” se deve à obrigatoriedade de transposição, no caso de Diretivas, e à aplicação direta, no caso de Regulamentos, do Direito Europeu pelos EM. Este carácter obrigatório e de imposição (tipo hierárquica) provoca, por vezes, algum desagrado nos EM, pelo que esta “onda” de políticas de origem europeia tem decorrido de forma gradual, e nem sempre pacífica ^{23,28–30}.

As políticas públicas – do grego *politiká*, assuntos da governação da *pólis* (cidade / estado), e do latim *publicus*, que serve para uso de todos e governação de um povo – são entendidas como as decisões tomadas pelos governos (poder central), transformadas em regulamentação, que visam a resolução de problemas da sociedade (problemas públicos). Aqui surge a relação com o tema de saúde pública, pois os problemas encontrados ao nível da saúde de uma população são resolvidos (ou tentados a resolver) com a construção de políticas traduzidas em regulamentação discricionária ou, por exemplo, em programas de saúde pública de carácter obrigatório, os quais implicam a participação de determinados grupos da sociedade ^{27,28}.

Para estudar até que ponto uma política ou legislação em particular consegue responder ao propósito para a qual foi delineada, é preciso estudar a forma como é posta em prática pelos vários intervenientes, como é implementada. A importância do estudo da implementação de políticas é bem explicada por Oliver Treib, Departamento de Ciência Política do Institute for Advanced Studies: “*If we are interested in the extent to which a particular polity is able to solve the problems with which it is confronted, we need to study not only the way it reaches decisions and the character of the resulting legal output, but also the way in which the law is executed in practice*” ³¹. A presente dissertação estuda esta fase do ciclo político, procurando entender como o Regulamento é posto em prática (implementado) em Portugal pelos Distribuidores.

A ciência política da área da implementação tem-se modificado desde a década de 70, quando surgiu, até ao presente, e com evolução considerável no segundo milénio, em particular na temática de políticas da União Europeia ³².

A nível da UE, o processo de construção de políticas (processo político) é complexo, inerente à própria natureza complexa da União. Durante a elaboração das propostas, a Comissão Europeia (CE) realiza a avaliação de impacto, medindo as potenciais consequências em três vertentes: económica, social e ambiental. A avaliação de impacto da legislação expõe as vantagens e desvantagens da aplicação de determinada legislação. Durante este processo são consultadas as partes interessadas da forma mais global possível, abrangendo organizações governamentais e não governamentais, empresas, entidades locais e associações setoriais e de cidadãos, são também solicitados pareceres a grupos de peritos do tema a ser legislado. A CE abre um processo de consulta pública, pelo que todo e qualquer cidadão europeu pode participar ativamente na construção da política. O Parlamento Europeu e o Conselho analisam em paralelo a proposta legislativa elaborada pela CE e apresentam emendas à proposta inicial. O texto final da proposta legislativa é, depois, discutido e negociado entre as partes, durante os trólogos, até que haja consenso entre as três instituições. Só então a legislação pode ser adotada, finalmente, pelas três instituições. O processo aqui descrito, de forma muito abreviada, refere-se ao processo legislativo ordinário, que corresponde ao processo legislativo de elaboração do RDM ³³.

1.4. Distribuição farmacêutica

Segundo a definição do RDM, o Distribuidor “*é qualquer pessoa singular ou coletiva presente no circuito de comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibilize um dispositivo no mercado, até ao momento da entrada em serviço*” ²⁴. O distribuidor é, na prática, o elo facilitador do acesso dos cidadãos aos produtos de saúde, assegurando o fornecimento rápido, contínuo, de qualidade e custo-efetivo ³⁴.

A Europaⁱⁱ contabiliza cerca de 750 distribuidores *full-line*ⁱⁱⁱ que providenciam produtos de saúde e bem-estar (medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, suplementos alimentares) a aproximadamente 180 743 estabelecimentos de disponibilização ao utilizador final (farmácias, hospitais), garantindo, assim, acesso de 520 milhões de cidadãos aos produtos. O volume de faturação (*turnover*) deste setor está estimado, na Europa, em €141 mil milhões, e calcula-se que poupe €3,87 por cada transação comparada a transação fabricante – estabelecimento de venda ao público. Somado a isto, existe a poupança associada ao fator de agrupamento de produtos: cada entrega ao es-

ⁱⁱ Dados dos países Noruega, Suíça e dos pertencentes à União Europeia em 2015.

ⁱⁱⁱ Distribuidores *full-line*: adquirem os produtos que comercializam, e concedem aos seus clientes um serviço completo – armazenamento, força de vendas própria e especializada, serviço de crédito adequado, assistência pós-venda, largo espectro de produtos. Principal tipo de distribuição na Europa ³⁷.

tabelecimento de venda ao público agrega, em média, produtos provenientes de 18,8 fornecedores / fabricantes diferentes, pelo que este agrupamento de produtos, conseguido pelos distribuidores, poupa €234,00 ao estabelecimento ³⁴.

A caracterização do setor da distribuição farmacêutica em Portugal tem em linha de conta distribuidores da gama de saúde em geral, isto é, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e suplementos alimentares. A atividade de distribuição labora praticamente 24 horas por dia, durante todos os dias do ano, porque são os distribuidores que fazem a ponte entre os fabricantes e os estabelecimentos de venda ao público (farmácias, óticas, hospitais, etc.), para que os cidadãos tenham acesso aos produtos de saúde. Esta atividade consegue reduzir em 125 vezes o número de transações que seriam necessárias se o fabricante vendesse diretamente aos estabelecimentos de venda ao utilizador final, sendo, por isso, uma mais-valia económica; julga-se que por cada €1,00 investido na cadeia de distribuição haja um retorno de €2,00 para a economia nacional. Em Portugal contabilizam-se cerca de 200 fabricantes e 2900 farmácias, pelo que o número de transações e de recursos (económicos, logísticos, humanos) seria muito mais elevado ³⁵. A imagem abaixo ilustra este fator de poupança.

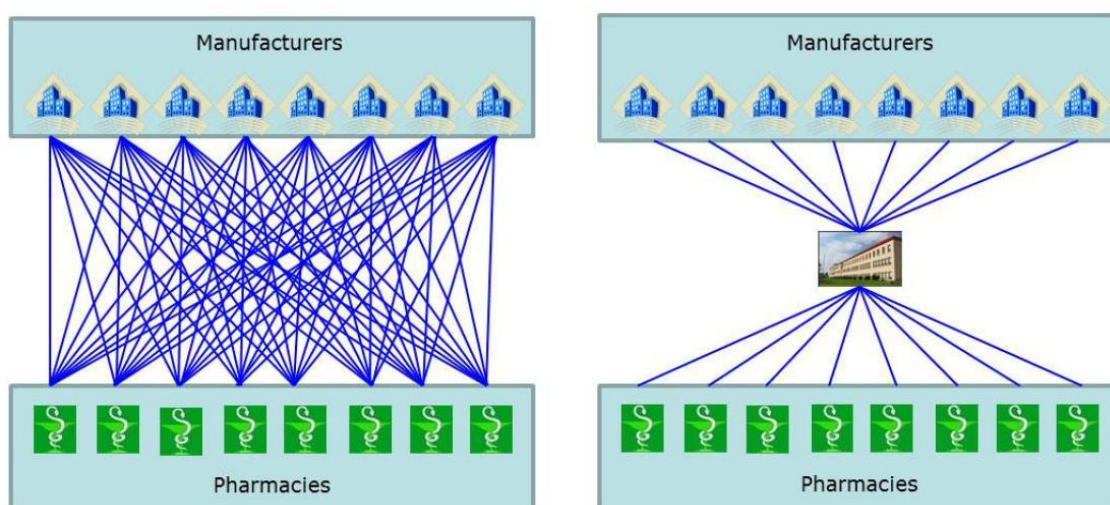


Figura 1 – Cadeia de distribuição com e sem intermediários ³⁶

A definição engloba os vários tipos de distribuidores, sejam eles grossistas ou retalhistas, desde que trabalhem com DM. Normalmente um grossista é um distribuidor de grande volume de negócio, largo espectro de produtos (grande distribuidor) e distribui a outras superfícies comerciais. O retalhista é o distribuidor de pequeno volume de negócio, espectro de produtos limitado ou focado e vende diretamente ao consumidor final ³⁷.

Em Portugal os distribuidores de dispositivos médicos têm de cumprir com as Boas Práticas de Distribuição (BPD), previstas na Portaria n.º 256/2016, as quais visam preservar a qualidade, segurança, desempenho e rastreabilidade dos dispositivos médicos no cir-

cuito de comercialização, bem como a qualidade dos serviços prestados na comercialização, contribuindo, em última instância, para a proteção da saúde pública. É de referir que esta Portaria é aplicável a qualquer distribuidor por grosso que exerça atividade em território nacional, mesmo que não tenha instalações no país. Esta informação consta no artigo 2º e é importante tendo em conta a quantidade de empresas distribuidoras multinacionais que exercem atividade em Portugal ao abrigo do Mercado Único Europeu. As Boas Práticas de Distribuição preveem a vigilância e monitorização pós-comercialização dos DM, tal como consagrado no RDM ^{36,38}.

Entre os quatro operadores económicos referidos no RDM, a saber: fabricante, mandatário, importador e distribuidor, o Distribuidor é o operador com maior destaque em Portugal. Existem 1069 distribuidores por grosso de DM com atividade notificada no Infarmed e apenas 64 fabricantes. Não é possível calcular o número de importadores de DM em Portugal, porque o seu registo não está previsto na lei e o seu número se confunde com o número de distribuidores. O Mandatário corresponde ao termo mais conhecido como “Representante Europeu”, existe quando o fabricante está localizado fora do Espaço Económico Europeu (EEE) e por isso designa um (basta um) representante em EEE – mandatário - que se responsabiliza por toda a comercialização no EEE. Logo, geralmente o EM escolhido é aquele em que existem mais fábricas, associações setoriais e organismos notificados, nomeadamente Reino Unido e Bélgica, por esta ordem de razões existem poucos Mandatários em Portugal. Face ao exposto considerou-se mais útil analisar a ótica do operador económico Distribuidor em detrimento dos restantes ³⁹.

1.5. Estrutura da tese

Os capítulos anteriores (1.1 a 1.4) enquadram e explicam a importância e as motivações desta dissertação. O próximo capítulo caracteriza o panorama atual regulamentar do setor dos dispositivos médicos, tanto a nível europeu como a nível nacional, e resume o ciclo de vida dos dispositivos médicos no país e na UE. A informação sobre o ciclo de vida dos DM é conhecimento base necessário para entender o trabalho desta dissertação. Depois do enquadramento e da informação base do tema, o capítulo 3 refere os objetivos do trabalho.

A presente dissertação é um estudo qualitativo fenomenológico, que utiliza entrevistas semiestruturadas a peritos no setor, representantes do operador económico «distribuidor», e análise documental como técnicas de recolha de dados. O capítulo 4 trata a parte metodológica e explica, também, o quadro concetual de análise, contextualizando a investigação na área da ciência política da implementação ³².

A discussão de resultados é apresentada no capítulo 5, aglutinando os dados extraídos da análise documental e das entrevistas, tendo por orientação o quadro concetual (exposto no capítulo 4), construído através do trabalho de revisão de literatura. A dissertação culmina com a conclusão de que o processo de implementação do Regulamento em Portugal está a ser cumprido ainda que com algumas dificuldades.

2. Caracterização do panorama atual da regulamentação relativa a dispositivos médicos

2.1. Quadro normativo do setor dos dispositivos médicos

2.1.1. Quadro normativo da União Europeia

Antes de especificar o quadro normativo europeu relativo a dispositivos médicos, importa clarificar alguns atos jurídicos da UE, nomeadamente os atos juridicamente vinculativos, que integram os atos típicos, que são o Regulamento, a Diretiva e a Decisão. Um Regulamento é diretamente aplicável em todos os seus elementos em todos os países da UE. Uma Diretiva fixa um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar; para tal cabe a cada país elaborar a sua própria legislação (transposição de diretiva para lei nacional) para dar cumprimento a esse objetivo. Uma Decisão é vinculativa apenas para os seus destinatários específicos (por exemplo, um país da UE ou uma empresa), sendo-lhes diretamente aplicável. A Diretiva e o Regulamento são, normalmente, mas nem sempre exclusivamente, propostos pela Comissão Europeia (CE), revistos (corrigidos, alterados ...) pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da União Europeia (Conselho da UE), sendo adotados pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da UE depois de estarem as três instituições europeias (contando com a CE, que é proprietária do texto final) em consenso. A Decisão pode ser proposta por diferentes instituições e/ou organismos, dependendo do assunto, e é adotada pela Comissão Europeia. Os atos jurídicos são publicados no Jornal Oficial da União Europeia (JOUE), agora em formato digital ^{40,41}.

O procedimento legislativo da União Europeia organiza-se em hierarquia própria de acordo com os artigos 289º, 290º e 291º do Tratado de Funcionamento da UE (TFUE), também conhecido como Tratado de Lisboa. Os atos legislativos são de hierarquia superior e são adotados através do procedimento legislativo ordinário (ver 1.3). Os atos delegados são atos de função legislativa e de aplicação geral que suplementam ou corrigem certos elementos não essenciais de um ato legislativo (p. ex. um anexo). Os atos de execução (*implementing acts*) são elaborados pela Comissão e servem para uniformizar a implementação dos atos legislativos ⁴².

O quadro normativo inicial do setor dos dispositivos médicos na União Europeia data da década de 90 e surge para harmonizar o quadro legal europeu, que até à data consistia na compilação da legislação de cada Estado-Membro. Foi adotada a seguinte legislação:

- Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos ⁴³.
- Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁴⁴.
- Diretiva 93/68/CEE do Conselho de 22 de julho de 1993 que altera as Diretivas [...] 90/385/CEE (dispositivos medicinais implantáveis ativos), [...]

Sobre a Diretiva 93/42/CEE – dispositivos médicos em geral – surgem várias alterações no início do segundo milénio, nomeadamente em 2000, 2001 e 2003:

- Diretiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2000, que altera a Diretiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos.
- Diretiva 2001/104/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de dezembro de 2001, que altera a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
- Diretiva 2003/12/CE da Comissão, de 3 de fevereiro de 2003, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

A Diretiva 2003/12/CE altera a classe dos implantes mamários, os quais passam de classe IIb para classe III, obrigando a um maior escrutínio de segurança e qualidade pré-comercialização, e as regras de segurança às quais os fabricantes devem obedecer são mais apertadas e rigorosas. É de destacar que esta reclassificação surgiu a pedido de Estados-Membros concretos, nomeadamente Reino Unido e França, por verificarem, em ambiente real, os riscos inerentes a uma classificação branda de próteses que serão mantidas durante vários anos no corpo humano ⁴⁵.

- Diretiva 2003/32/CE da Comissão, de 23 de abril de 2003, introduz especificações pormenorizadas relativamente aos requisitos estabelecidos na Diretiva 93/42/CEE do Conselho, no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal ⁴⁶.

Esta última Diretiva, como se pode verificar pela descrição da mesma, tem o âmbito e objetivo pormenorizado e está relacionada com a Diretiva 93/42/CEE, não para a alterar, mas para a complementar e completar.

Em 2007 surge uma nova Diretiva que altera as duas primeiras (90/385/CEE e 93/42/CEE) sem impactar a 2003/32/CE, pois será revogada em 2012, como se verá mais adiante.

- Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007 ⁴⁷.

É de notar que as alterações que esta Diretiva faz às anteriores se devem à tentativa de as atualizar, tendo em conta a evolução tecnológica verificada no intervalo temporal que as dista. Destaca-se a atualização das definições de termos (adição de *software* e *mandatário*), o conteúdo associado a medicamentos (p. ex., nos casos de dispositivos médicos para administração de medicamentos), melhoria das disposições relativas à avaliação clínica, reforço das disposições sobre vigilância e segurança, tendo por objetivo a proteção da saúde pública, maior coerência na classificação dos DM.

As Diretivas foram transpostas pelos Estados-Membros, tal como obrigam, mas em tempos distintos, pois cada país tem o seu ritmo de adaptação ao Direito Europeu. E pelo facto de as Diretivas pressuporem a transposição para cada ordenamento jurídico, há algumas diferenças nos procedimentos entre os países. Para tentar colmatar esta situação existem as linhas orientadoras (*guidelines*) europeias MEDDEV que apoiam as partes interessadas (*stakeholders*), sobretudo fabricantes e organismos notificados, na implementação das Diretivas, e pretendem assegurar uniformidade na implementação ⁴⁸.

As MEDDEV abrangem os vários assuntos das Diretivas relativas a DM, a saber:

- Âmbito, campo de aplicação, definição
- Requisitos essenciais
- Classificação dos DM
- Avaliação da conformidade
- Avaliação clínica e investigação clínica
- Organismos notificados
- Vigilância pós-comercialização
- Período de transição
- Dispositivos médicos para o diagnóstico *in vitro*
- Outros

As linhas orientadoras não são atos jurídicos e não têm carácter vinculativo, tal como o nome indica, servem de orientação e guia às partes interessadas, contudo a sua observância é altamente recomendável, uma vez que são elaboradas pelas autoridades competentes em conjunto com outras organizações peritas no assunto, pelo que se tornam poderosas orientações e fontes de informação ^{48,49}.

Além das linhas orientadoras, a Comissão Europeia disponibiliza, ainda:

- Guias interpretativos da legislação

- Documentos informativos
- Manuais
 - Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Version 1.18 (12-2017)

Tal como as MEDDEV, estes não são atos jurídicos e não têm caráter vinculativo, mas são uma ferramenta de excelência para os vários intervenientes do setor de dispositivos médicos. Destaca-se o manual “Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices” pelos motivos que se explicarão no 2.1.3⁵⁰.

Tendo em conta a necessidade de manter firmemente uniforme a atuação dos EM face às especificações pormenorizadas em causa, concluiu-se que uma Diretiva não é o instrumento jurídico adequado, porque a transposição de Diretivas dá lugar a algumas diferenças entre os EM. Em 2012 surge o Regulamento n.º 722 para uniformizar as práticas dos EM e garantir o cumprimento mais rigoroso das regras, revogando a Diretiva 2003/32/CE.

- Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão de 8 de agosto de 2012 relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal ⁵¹.

Como já foi explicado na introdução deste trabalho, a rápida evolução das tecnologias médicas e de saúde, somada ao envelhecimento da população europeia que naturalmente depende mais de dispositivos médicos e aos dois escândalos mediáticos impulsionaram a revisão do quadro normativo. Em 2008 a CE consultou os EM a propósito do quadro regulamentar dos DM. Este processo foi-se alongando, até que em 2012, por impulso dos casos mediáticos (recorde-se que o caso PIP veio a público em 2010 e o das próteses metal-metal em 2011) a Comissão Europeia elaborou uma proposta de Regulamento relativo a dispositivos médicos. A proposta foi submetida em 2013 para obtenção de pareceres ao Comité Económico e Social Europeu (CESE) e à Autoridade Europeia para a Proteção de Dados. Após estes pareceres, no mesmo ano foi enviado ao Parlamento Europeu para parecer, o qual aprovou com alterações em 2014, ficando a CE, sobre este parecer, com compromisso parcial. O Conselho da União Europeia recebeu a proposta em dezembro de 2013 e teve-a em discussão tripartida (Comissão, Parlamento e Conselho) até março de 2017, após o qual a CE elaborou as alterações necessárias, sendo aprovado em abril pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da UE e publicado em maio de 2017. Entrará em total aplicação em maio de 2020. Em suma,

o processo legislativo do Regulamento demorou 8-10 anos. Este Regulamento revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, agrega a legislação para DM e para DMIA e inclui conteúdo das linhas orientadoras MEDDEV, conteúdo esse que passa a ter carácter vinculativo por estar contido em Regulamento ²⁴.

A 3 de maio de 2019 foi publicado uma retificação do Regulamento – Retificação do Regulamento (UE) 2017/745, com correções textuais e de organização de artigos e alíneas.

O RDM traz alguma novidade no que toca à avaliação de tecnologias de saúde. Regula o domínio clínico da avaliação de tecnologias, nomeadamente a avaliação clínica pré-comercialização. Distingue “avaliação clínica” de “investigação clínica”, em que a segunda está dentro da primeira. Investigação clínica estuda a segurança e o desempenho de um dispositivo em participantes humanos, sendo os dados e resultados desta investigação usados na avaliação. O foco do trabalho da avaliação clínica é posto no fabricante de DM, o qual tem de demonstrar as mais-valias da sua tecnologia e demonstrar a vantagem da inovação. O Organismo Notificado é encarregue de avaliar os dados e estudos clínicos entregues pelo fabricante ²⁴.

Estão publicadas linhas orientadoras relativas ao Regulamento, ao exemplo das MEDDEV para as Diretivas, para assegurar uniformidade na aplicação prática do RDM. Estas linhas orientadoras foram elaboradas pelo grupo de peritos em DM, constituído na CE, Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (sigla em inglês MDCG). Salienta-se que o geral de conteúdo das MEDDEV continua atual e a ser aplicado, pelo que de momento os operadores económicos guiam-se tanto por MEDDEV como por linhas orientadoras do MDCG, dependendo do conteúdo. A documentação do MDCG trata os seguintes tópicos que constam do Regulamento:

- UDI (identificação única do dispositivo) – este tema consta dos artigos 27º e 28º do Regulamento, os quais referem que a Comissão deverá adotar atos de execução e atos delegados sobre o assunto.
- EUDAMED (base de dados europeia de registo de DM e associada ao UDI) – os distribuidores não interagem diretamente com EUDAMED
- Organismos notificados
- Outros (em aberto para assuntos que possam surgir)

Os tópicos selecionados (UDI, EUDAMED e organismos notificados) e que estão a ser trabalhados pelo MDCG são de grande importância pelo facto de o RDM deixar especificidades em aberto para serem definidas em legislação secundária – atos de execução e atos delegados. Os documentos emanados pelo grupo de trabalho não funcionam como atos, e não tem carácter jurídico nem vinculativo, porém são úteis aos interve-

nientes do setor, especialmente enquanto perdura a indefinição e a espera pela legislação secundária.

2.1.2. Quadro normativo de Portugal

Previamente a apresentar o quadro normativo nacional relativo a dispositivos médicos, convém clarificar alguns termos do Direito Nacional. As Leis são da competência da Assembleia da República, os Decretos-Lei são da competência do Governo e são, por definição, um ato legislativo emanado por um órgão executivo no exercício das suas competências e enquadram-se nas “Leis Comuns”. A Lei e o Decreto-Lei estão no mesmo patamar hierárquico. Algumas Leis estão acima das referidas anteriormente, são as Leis Reforçadas, como é exemplo a Lei de Bases da Saúde, que regula a área da saúde, isto é, os diplomas subsequentes devem sempre respeitar a Lei de Bases da Saúde. A Deliberação é uma norma jurídica emanada por uma entidade pública, como o Infarmed, e é subordinada à Lei. O Despacho, em termos jurídicos, é a resolução de uma autoridade relativamente a requerimento (ou petição) em que este é deferido ou indeferido ⁵².

A Lei nº 48/90, de 24 de agosto, conhecida como Lei de Bases da Saúde, consagra no Capítulo I, Base X, n.º 3 “*Como Estado membro das Comunidades Europeias, Portugal intervém na tomada de decisões em matéria de saúde a nível comunitário, participa nas ações que se desenvolvem a esse nível e assegura as medidas a nível interno decorrentes de tais decisões*” ⁵³. Desta feita, o país deve assegurar-se que cumpre e faz cumprir os objetivos do âmbito da saúde emanados a nível europeu. Uma das formas de o alcançar é com a transposição das Diretivas para direito nacional.

Portugal começou a legislar sobre dispositivos médicos em 1993, já depois de terem surgido Diretivas Europeias no âmbito dos DM, pelo que não existiu legislação portuguesa relativa ao tema (DM, DMIA, DIV), até ao aparecimento das Diretivas. Deste modo, o primeiro diploma publicado em Portugal sobre o assunto foi:

- Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de fevereiro ⁵⁴.

Transpõe para o direito interno a Diretiva n.º 90/385/CEE relativa a dispositivos médicos implantáveis ativos, e pretende garantir um nível de proteção elevado aos cidadãos que utilizam os dispositivos em causa. Recorde-se que as Diretivas direcionam (como o nome indica) os Estados-Membros a alcançar determinados objetivos, pelo que os EM devem elaborar a sua própria regulamentação de forma a alcançar esses objetivos.

Três anos depois (em 1993) do surgimento da Diretiva em questão, é publicada uma nova, relativa aos DM propriamente ditos, surge, então, um diploma nacional relativo ao assunto, e que transpõe a Diretiva 93/42/CEE:

- Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de outubro ⁵⁵.

Este DL constituiu, para Portugal, a primeira disciplina jurídica específica dos dispositivos médicos, ditada pela preocupação “*de proporcionar um elevado nível da qualidade de vida na área da saúde*” ⁵⁵, e criou condições para garantir a utilização segura de DM e a melhoria do grau de proteção dos doentes e definiu as regras a que deviam obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos DM. Pelo facto de os dispositivos médicos nunca terem antes estado legislados, o DL baseia-se e transpõe a Diretiva 93/42/CEE sem relação com nenhum diploma nacional ⁵⁵. Sobre este DL surge, para dar resposta aos termos dos artigos 8º e 14º, a Portaria n.º 136/96, de 3 de maio – Normas técnicas relativas ao fabrico, comercialização e entrada em serviço dos dispositivos médicos e respetivos acessórios.

- Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de abril. Transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 90/385/CEE com as alterações introduzidas, na parte respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, pelas Diretivas n.ºs 93/42/CEE e 93/68/CEE, e estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis ativos para fins de diagnóstico, de terapêutica e de investigação clínica.
- Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de fevereiro. Transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 98/79/CE, a Diretiva n.º 2000/70/CE e a Diretiva n.º 2001/104/CE, que alteram a Diretiva n.º 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Apesar de este último DL referir a transposição da Diretiva n.º 98/79/CE que trata os dispositivos médicos para o diagnóstico *in vitro*, o DL excluí-os do âmbito (art. 2º; n.º3). Este DL altera o primeiro DL sobre DM em Portugal (n.º 273/95).

- Decreto-Lei n.º 259/2003, de 21 de outubro. Transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2003/12/CE sobre a reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Diretiva n.º 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos.

É de notar que a transposição da Diretiva 2003/12/CE foi das mais rápidas do setor, devido à importância para a saúde pública de eventuais complicações oriundas de uma classificação “leve” das próteses em questão.

- Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de outubro. Aprova o regime de taxas sobre a comercialização de dispositivos médicos implantáveis ativos e outros dispositivos médicos ativos.

As primeiras entidades responsáveis pela colocação no mercado dos dispositivos médicos ativos e implantáveis ativos ficam obrigadas a pagar uma taxa, mensal, de 0,4% sobre o montante do volume de vendas (subtraindo o IVA). O montante obtido é alocado ao orçamento do INSA e do Infarmed, por serem as entidades responsáveis pelas inspeções e controlos laboratoriais deste tipo de produtos. O INSA recolhe a receita de 100% da taxa aplicada aos dispositivos implantáveis ativos, e de 75% da taxa aplicada a outros dispositivos médicos ativos, o Infarmed recolhe os restantes 25% ⁵⁶.

- Portaria n.º 196/2004, de 1 de março. Aprova o Regulamento do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

A entidade responsável pelo Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos é o Infarmed. Esta Portaria surge, em parte, impulsionada pela Diretiva 93/42/CEE que prevê a criação de sistemas de vigilância. Esta Portaria foi revogada pelo DL n.º 145/2009.

- Decreto-Lei 129/2004, de 1 de junho. Estabelece disposições específicas aplicáveis a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal e transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2003/32/CE.

Este Decreto-Lei e Diretiva associada são muito importantes na proteção da saúde pública devido aos riscos de transmissão de algumas doenças ao ser humano através de priões oriundos de tecidos animais. O grande exemplo é a classe das encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), sobretudo a conhecida BSE (encefalopatia espongiforme bovina) ⁵⁷.

- Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de março. Transfere para o Infarmed as atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos implantáveis ativos.
- Decreto-Lei n.º 36/2007, de 16 de fevereiro. Altera o anterior.

O DL n.º 76/2006 é importante na medida em que torna o Infarmed a única autoridade responsável por todo o setor dos dispositivos médicos. Os DMIA encontravam-se sob a alçada do INSA, por contextos históricos, mas, a partir de 2006, com a publicação deste DL, as atribuições sobre os DMIA passam do INSA para o Infarmed, ficando este último com competência sobre os DM, DMIA, DIV, ou seja, todo o tipo de DM. Até aos dias de

hoje vigora a autoridade do Infarmed sobre o setor. O DL n.º 36/2007 vem pormenorizar e corrigir alguns detalhes relativos à transferência da competência do INSA para o Infarmed. Estes dois DL foram revogados pelo DL n.º 145/2009 ⁵⁸.

- Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE.

Com a publicação da Diretiva n.º 2007/47/CE, que alterou grandemente as duas primárias referentes a DM e DMIA, porque colocou os dois tipos de dispositivos (DM e DMIA) no mesmo diploma legal, Portugal necessitou de reformular a sua legislação, publicando o DL n.º 145/2009. Este DL permanece em vigor até ao fim do período de transição. É muito completo, abrangendo as várias etapas do ciclo de vida dos dispositivos, e por isso revogou vários diplomas anteriores e é o que rege os DM em Portugal no momento presente. Durante o período de transição para o Regulamento, ambos os diplomas legais coexistem e são válidos – torna a Diretiva obsoleta, o DL torna-se em parte obsoleto não no seu todo, o Infarmed terá de emitir recomendações acerca das porções que se mantêm em vigor, contudo sabe-se que, por regra, tudo o que consta do DL e que é omissivo no RDM se manterá em vigor. Os certificados de conformidade europeia, emitidos por um organismo notificado, ao abrigo do DL (das Diretivas), podem ser usados até ao fim do prazo de validade ou até 2024, o que for mais curto ⁵⁹.

O DL decreta a elaboração de legislação secundária, nomeadamente regulamentos, em vários artigos, os quais são publicados na Série II do Diário da República sob a forma de Deliberações e emitidos pelo Infarmed. Cada Deliberação diz respeito a um tema. Em seguida apresentam-se as três Deliberações associadas ao DL n.º 145/2009.

- Deliberação n.º 514/2010, de 12 de março. Regulamento sobre os elementos que devem instruir o pedido de parecer à comissão de ética para saúde.

Este pedido é apresentado pelo fabricante enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional, nos termos do n.º 1 do artigo 14º do DL n.º 145/2009.

- Deliberação 515/2010, de 12 de março. Regulamento que define os elementos que devem instruir a notificação, a efetuar ao Infarmed, do exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, nos termos do n.º 1 artigo 36º do DL n.º 145/2009 ⁶⁰.
- Deliberação n.º 516/2010, de 12 de março. Regulamento sobre os elementos que devem instruir a notificação do exercício da atividade de fabrico, montagem,

acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer destinados à colocação no mercado, quer à exportação, nos termos do n.º1 do artigo 30º do DL n.º 145/2009.

O DL em questão sofreu várias alterações e aditamentos, nomeadamente:

- primeira alteração (com revogação de alguns artigos) pela Lei n.º 21/2014, Lei da Investigação Clínica;
- segunda alteração pela Lei n.º 51/2014;
- aditamento pela Lei n.º 51/2014.

A publicação da Lei da Investigação Clínica revoga alguns artigos do DL n.º145/2009 porque passa a competência em termos de investigação clínica para a Lei, retirando-a do âmbito do referido DL. A Lei n.º 51/2014 altera e adita o artigo 61º sobre Infrações e Coimas.

Outra legislação nacional do setor dos dispositivos médicos:

- Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio. Define as condições e requisitos a que deve obedecer a utilização, nos serviços e estabelecimentos do SNS, de dispositivos médicos de uso único reprocessados.
- Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março. Aprova o formulário para efeitos da notificação da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, a efetuar ao Infarmed, pelo serviço ou estabelecimento do SNS responsável, bem como os elementos que devem constar dessa notificação.
- Despacho n.º 4629/2018, de 4 de maio. Cria e determina a composição de um grupo de trabalho para definir os requisitos que visam garantir a melhor prática e a mais segura no reprocessamento de dispositivos médicos de uso único para utilização pelos serviços e estabelecimentos do SNS.

O Despacho n.º 7021/2013 trata de um assunto muito importante, que é a questão da reutilização de dispositivos de uso único (descartáveis) por parte das entidades prestadoras de saúde. As entidades tendem a reprocessar, isto é, esterilizar da forma que consideram melhor, dispositivos médicos que deveriam ser utilizados uma única vez e depois descartados, ações estas que normalmente são realizadas em panoramas de restrições orçamentais. Esta situação incorre em graves riscos para a saúde pública por falta de segurança e qualidade do dispositivo, colocando o doente em sérios riscos. Quando o fabricante determina que certo dispositivo é de uso único, significa que os estudos realizados com demonstram incapacidade de reprocessamento (esterilização) eficaz, ou que um processo eficaz de esterilização danifica o dispositivo (piora o desempenho do DM), ou que uma esterilização pós-utilização não é suficientemente capaz de

deixar o dispositivo apto a nova utilização com a necessária higiene. Pode também dar-se a circunstância de o DM não ter sido testado para reutilização, e, nesse caso, uma vez mais, a entidade que o reprocessa incorre em risco pela incerteza da eficácia da segunda esterilização. Consciente do problema real, o Ministério da Saúde emitiu este Despacho válido para o SNS, que permite o reprocessamento (reutilização após segunda esterilização) de DM de uso único, mas impõe uma série de responsabilidades e exigências que tentam garantir a qualidade e segurança dos DM reprocessados. Em contexto real sabe-se que é dificilmente alcançável o reprocessamento com as exigências decretadas neste Despacho, pelo que se torna um desincentivo ao reprocessamento sem, contudo, o negar, pois o facto é que a restrição orçamental se mantém. Assim sendo, as entidades do SNS são deixadas num panorama de decisão e gestão muito complexo ⁶¹. O Despacho n.º 7021/2013 dispõe, no n.º9, a notificação ao Infarmed da prática de reprocessamento por parte da entidade que a leva a cabo; e no n.º 15 decreta que o Infarmed deve dar apoio técnico e regulamentar às entidades que reprocessam DM, pelo que surge a Deliberação n.º 939/2014, emitida pelo Infarmed, que contém o formulário de notificação e também as informações. Tendo em conta o histórico de entidades do SNS que reprocessam DM de uso único, entendeu-se necessário um controlo maior que torne o reprocessamento o mais seguro possível dentro do SNS. Desta feita surge, em 2018, o Despacho n.º 4629/2018 que constitui um grupo de trabalho com vista a assegurar a qualidade dos DM reprocessados, sendo que o mandato do grupo de trabalho se extinguiu a 31 de outubro de 2018, com a apresentação do relatório dos trabalhos realizados, relatório este que não se encontra publicado ⁶¹.

A partir de 2014 surgem alguns diplomas legais do âmbito da avaliação de tecnologias de saúde e comparticipação de DM:

- Despacho n.º 11778/2014, de 5 de setembro. Determina que as receitas médicas de dispositivos médicos, prescritos noutros Estados-Membros da União Europeia, são reconhecidas em Portugal, caso reúnam os requisitos estipulados.
- Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. Procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde. (abrange dispositivos médicos).
- Portaria n.º 15/2018, de 11 de janeiro, retificada pela Declaração de Retificação n.º 2/2018, de 18 de janeiro. Estabelece o regime de Comparticipação do Estado no preço máximo dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonária e das agulhas, seringas, lancetas e de outros dispositivos médicos para a finalidade de automonitorização de pessoas com diabetes a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde. Altera a Portaria n.º 35/2016, de 23 de fevereiro, que revoga a Portaria 222/2014, de 4 de novembro.

- Portaria n.º 246/2015, de 14 de agosto. Estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço das câmaras expansoras, destinadas a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- Portaria n.º 92-F/2017, de 3 de março, de 4 de novembro. Estabelece o regime de comparticipação dos dispositivos médicos para o apoio aos doentes osteomizados, destinados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde. Complementada do Despacho n.º 2019/2017, de 9 de março, que visa responder aos n.ºs 2 e 4 do artigo 3º desta Portaria que se mantém os mesmos da Portaria n.º 284/2016, alterada por esta.
- Portaria n.º 92-E/2017, de 3 de março. Estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço de dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária, destinados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Complementada do Despacho n.º 2018/2017, de 9 de março, que visa responder aos n.ºs 3 e 4 do artigo 3º desta Portaria.

O sistema de avaliação de tecnologias de saúde tem sido parcamente aplicado a dispositivos médicos. Apenas quatro categorias de produtos são agora comparticipadas (os das quatro Portarias acima mencionadas), e foram sujeitos a avaliação, no entanto o processo de construção de dossiê e de avaliação ainda não é prática corrente ^{62,63}.

Em 2016 é publicada uma importante Portaria para os Distribuidores de DM, que vem responder ao disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 37º do DL n.º 145/2009:

- Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro. Aprova os princípios e normas das boas práticas de distribuição de dispositivos médicos, constantes em anexo, a observar pelas entidades que se dediquem ao exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos ³⁸.

O DL abaixo está em consonância com o DL n.º 145/2009 e respetivas alterações e será abordado mais à frente no capítulo 2.2.

- Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro. Aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos.

O tema da codificação dos DM em Portugal merece destaque pelas consequências que acarreta aos distribuidores e fabricantes, e pela relevância que tem em Portugal. É abordado no capítulo 2.2.2:

- Despacho n.º 860/2018, de 22 de janeiro. Determina que os serviços e estabelecimentos do SNS apenas podem adquirir os dispositivos médicos objeto

de codificação pelo INFARMED, e que constem da respetiva base de dados, e estabelece disposições.

2.1.3. Definição legal de dispositivo médico

O quadro normativo é importante para o entendimento de dispositivos médicos (o que são) e encontram-se definidos no Regulamento Europeu 2017/745 no artigo 2º, nº1: *“«Dispositivos Médicos»: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:*

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;*
 - diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;*
 - estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;*
 - fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos;*
- e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.*

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- os dispositivos de controlo ou suporte da concepção;*
- os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos a que se refere o artigo 1º, nº 4, e daqueles a que se refere o primeiro parágrafo do presente ponto;”*²⁴ p.15.

É importante referir que as definições excluem dispositivos sem finalidade médica, como é o caso das próteses mamárias. Contudo, por se compreender os riscos para a saúde pública das intervenções cirúrgicas estéticas e similares, o Regulamento contém o Anexo XVI, específico para listar dispositivos sem finalidade médica que têm de cumprir os requisitos da legislação para DM. No Anexo estão listados dispositivos como lentes de contacto (pressupõe-se coloridas sem graduação, pois as lentes de contacto corretivas são dispositivos médicos), próteses mamárias, aparelhos de lipoaspiração, aparelhos laser para tratamentos de pele, entre outros. Esta foi uma grande conquista do RDM no que toca à defesa do consumidor e garantia de segurança e proteção da

saúde pública, pois muitos destes produtos e equipamentos tinham avaliação de segurança e eficácia pouco exigentes por não se enquadrarem no quadro normativo de dispositivos médicos (nem medicamentos) ²⁴.

Por uma questão de visão global da definição de dispositivos médicos, apresentam-se aqui definições consideradas pela OMS e pela FDA. Observa-se que a definição da OMS vai ao encontro da do RDM, embora de forma mais simples: *“artigo, instrumento, aparelho ou máquina usado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de doença, ou para detetar, medir, restabelecer, corrigir, modificar a estrutura ou função do corpo com algum propósito de saúde. Tipicamente, o objetivo de um dispositivo médico não é atingido por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos”* ⁶⁴.

A definição da Food & Drug Administration (FDA), autoridade competente dos EUA, é: *“um instrumento, aparelho, máquina, implante, artifício, reagente in vitro, ou outro similar ou relacionado, incluindo um componente ou parte, ou acessório que: é reconhecido no Formulário Oficial Nacional, ou na Farmacopeia dos Estados Unidos, ou qualquer suplemento destes, destinado a ser utilizado no diagnóstico de doenças ou outras condições, ou na cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças, no homem ou animais, ou destinado a afetar a estrutura ou qualquer função do corpo humano ou animal, e cujos propósitos principais pretendidos não são alcançados por ação química no corpo humano ou animal nem por metabolização no corpo humano ou animal. O termo “dispositivo” não inclui funções de software, exceto as descritas na secção 520 (o)”* ⁵³. Definição mais resumida que a Europeia, porém vai ao encontro dos mesmos tópicos. É interessante observar a diferença de abordagens ao *software*. A definição europeia inclui todo o *software* que se enquadrar na definição, e a definição norte-americana exclui, *a priori*, todo o *software*, excetuando os que se enquadram em definição de legislação subsequente. No final as definições encontram-se, pois (expondo de forma resumida) consideram como dispositivos médicos os *software* que efetivamente diagnostiquem, tratem ou atenuem doenças, não se incluindo os *software* relacionados com bem-estar e estilo de vida saudável, nem os utilizados de forma administrativa e burocrática em instituições de saúde. É de referir também o facto de os *software* se encontrarem muitas vezes como “produtos fronteira” e a sua classificação nem sempre ser óbvia. É de notar também que a FDA inclui o uso veterinário na definição e a UE não, porque os produtos para uso veterinário têm uma tutela diferente ^{65,66}.

Como se entende pelas definições, os dispositivos médicos abrangem uma infinidade de produtos e objetos, desde depressores de língua e pensos rápidos, a complexos *pacemakers* programáveis, próteses e sofisticados equipamentos para cirurgia laser, passando pelos *software*. Porque a sua classificação nem sempre é fácil ou óbvia, existe

documentação, atos não jurídicos, como manuais e linhas orientadoras, para guiar, sobretudo, fabricantes, organismos notificados e autoridades competentes sobre a classe à qual determinado dispositivo médico deve pertencer. É neste âmbito que surge o “Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices”, referido na secção anterior (2.1.1), de grande importância e utilidade para todas as partes interessadas, apesar de não serem vinculativas. O mencionado manual foi elaborado depois da entrada em vigor do Regulamento, e inclui conteúdo de MEDDEV, pois, tal como já foi explicado, grande parte do teor das MEDDEV mantém-se atual.

A nível nacional, o RDM atualiza a definição prevista no Decreto-Lei 145/2009 Português que, embora parecida, é menos robusta, pelo que convém expor aqui para comparação: *“qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; iv) Controlo da concepção”*⁶⁷. Esta definição transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, consequentemente é mais semelhante à definição da referida Diretiva, pelo que, como se pode verificar, não contradiz a nova definição, é apenas menos detalhada.

O DL n.º 97/2015 do SINATS (referido na secção anterior) acrescenta a definição de *“«Grupo genérico de dispositivos»: o conjunto de dispositivos médicos que apresentem finalidades de utilização iguais ou semelhantes, ou com tecnologia comum, que permitam classificá-los de uma forma genérica, não refletindo características específicas”*⁶⁸. Para efeitos de avaliação de tecnologias de saúde, Portugal considerou necessária esta distinção. Recorde-se que este termo não consta da mais recente definição (a do Regulamento), sendo, no entanto, uma definição útil nas questões práticas e administrativas do sistema de avaliação de tecnologias de saúde nacional⁶⁸.

2.2. Panorama atual do ciclo de vida dos dispositivos médicos

2.2.1. Ciclo de vida dos DM na UE

O setor dos dispositivos médicos tem rápido desenvolvimento, mesmo quando comparado ao outro, muito conhecido, setor da saúde – medicamentos. Estes últimos têm, em média, um período temporal para Investigação e Desenvolvimento (I&D) de 10 anos, os DM de 18 a 24 meses, em média. O setor dos medicamentos submete, mundialmente^{iv}, à volta de 6300 patentes por ano, já os DM contribuem com mais de 13 000 patentes. Deste número de patentes é importante referir que 40% foram submetidas por Estados-Membros da União Europeia, e que, dentro das patentes submetidas ao European Patents Office, a tecnologia médica e de saúde foi a área com maior número de patentes submetidas em 2017, tendo crescido desde 2012, o que prova, uma vez mais, que esta é uma importante área promotora do desenvolvimento económico europeu ¹.

Em contexto legal europeu, o ciclo de vida dos DM pode ser ilustrado como abaixo ^{14,17,69}.



Figura 2 – Ciclo de vida DM

Tendencialmente considera-se a vida dos dispositivos como um ciclo fechado graças à vigilância e monitorização pós-comercialização, que aportam informação que pode ser usada na investigação e desenvolvimento de novos produtos. Para facilidade de escrita, esta dissertação coloca o início na fase de I&D. É uma fase relativamente rápida, tal como já mencionado, em que um dos impulsionadores desta velocidade é a inovação incremental, isto é, os novos DM serem melhorias dos já existentes, já comercializados. Este tipo de inovação ocorre com frequência no setor, porque em alguma medida faz parte do ciclo de vida do produto. É muito comum os fabricantes irem melhorando o seu

^{iv} Patentes oriundas de todo o mundo e submetidas ao European Patents Office.

produto à medida que vão obtendo resultados na sua utilização em contexto real. A inovação disruptiva implica mais tempo de I&D, porque se trata de desenvolvimento de produtos de raiz, e resulta em produtos completamente novos. Esta fase é fundamental na garantia de segurança e desempenho do dispositivo. Um fator com grande influência no desempenho do dispositivo é o seu uso por parte do utilizador, pelo que a fase de I&D abrange também as características de manuseamento, tais como adequabilidade do desenho, ergonomia, dimensão, etc. ^{1,69,70}.

A fase seguinte é a da avaliação do risco. Risco é probabilidade de ocorrência de um determinado acontecimento, associado, normalmente, a um acontecimento negativo, a um perigo. Nesta fase é feita uma previsão teórica dos riscos, em que se analisa o fim de destino do dispositivo e sua segurança, identificam-se os perigos (desde a conceção, fabrico, transporte, armazenamento, utilização), e faz-se uma estimativa do risco de utilização do DM, esta análise é feita pelo fabricante sobre todo o ciclo de vida do DM. O fabricante do DM deve, recomendável mas não obrigatoriamente, seguir a Norma ISO 14971 - *Application of risk management to medical devices*, para proceder à avaliação do risco de forma normalizada e, assim, incorporar os resultados na documentação técnica a fim de serem avaliados pelo Organismo Notificado (ON) durante a fase de avaliação de conformidade. A Norma ISO 14971 trata da gestão do risco em todo o ciclo de vida, tendo como objetivo maximizar o benefício e minimizar o risco. A avaliação do risco é essencial na classificação do DM (próxima fase), porque é baseada no risco, a Figura 3 – Tipo de DM e risco ilustra este facto ⁷¹⁻⁷³.

	Transitória	Curta duração	Longa duração
Implantáveis Absorvíveis			
Implantáveis			
Cirurgicamente Invasivos			
Invasivos - Orifícios naturais do corpo e estomas			
Não Invasivos			

Figura 3 – Tipo de DM e risco ⁷²

A classificação corresponde à categorização dos DM em classes de risco. Depende, portanto, do grau de risco com a utilização do produto é, por esse motivo, posterior à avaliação do risco. O fabricante deve autoavaliar o seu produto baseando-se no RDM Anexo VIII – Regras de Classificação, e fornecer, na documentação técnica, a justificação da classificação, para que, posteriormente, durante a avaliação de conformidade, o Organismo Notificado (ON) possa avaliar o produto com base na classificação e justificação. Apresenta-se um resumo com exemplos de DM por classe de risco na

Tabela 1 - Classes de DM. A classificação tem em conta cinco critérios base, são eles: fim a que o dispositivo médico se destina; tempo de contacto (uso real ininterrupto); invasibilidade (penetrar no corpo humano); anatomia afetada (local vs sistémico); utilização potencialmente perigosa (debilidade da população alvo, órgãos nobres, riscos envolvidos na utilização). Assim, para se determinar a classe de risco seguem-se regras em sequência do tipo de chave-dicotómica, os dispositivos não invasivos seguem as regras n.º 1 a 4, os dispositivos invasivos seguem as regras n.º 5 a 8, os dispositivos ativos seguem as regras n.º 9 a 13 e as regras especiais vão do n.º 14 a 22. O RDM introduz algumas novas regras, nomeadamente a regra n.º 11 relativa a *softwares*, a regra n.º 19 sobre nanomateriais, regra n.º 21 sobre substâncias ou combinações destinadas a ser introduzidas no corpo, e a regra n.º 22 para os dispositivos ativos com função de diagnóstico incorporada que são classificados automaticamente na classe III (exemplo de desfibriladores externos) ^{24,71,74}.

Tabela 1 - Classes de DM

CLASSE	RISCO	CARACTERÍSTICAS ^v	EXEMPLOS
I NÃO ESTÉRIL I ESTÉRIL I MEDIÇÃO	Baixo	Não invasivos. Invasivos de utilização temporária.	Pensos rápidos; fraldas; cadeira de rodas; óculos Sistema de perfusão Termómetros
II A	Médio	Invasivos de utilização de curto prazo. Invasivos do tipo cirúrgico de utilização temporária e curto prazo. Dispositivos terapêuticos ativos. Diagnóstico e monitorização	Seringa com agulha; lancetas; luvas cirúrgicas; cânulas invasivas; equipamentos de imagiologia; material ortodôntico; esfigmomanómetro
II B	Médio	Implantáveis. Invasivos do tipo cirúrgico utilizados a longo prazo. Dispositivos terapêuticos ativos.	Equipamentos para anestesia; incubadoras; lentes de contacto; DIU; sacos de sangue
III	Alto	Dispositivos com medicamentos. Implantáveis. Implantáveis ativos. Dispositivos com tecidos ou células	<i>Pacemaker</i> ; válvulas cardíacas; próteses internas; desfibriladores

A divisão dos DM em classes de risco permite a gestão do risco pois, à medida que o risco aumenta, a legislação torna-se mais estrita, para se adequar ao risco envolvido na utilização do DM ^{17,71,74}.

Depois de o produto estar classificado, pode entrar em produção. As fábricas e entidades produtoras de DM devem, muito recomendavelmente, reger-se por normas harmonizadas mundialmente, a fim de terem um produto que cumpre com legislação em vigor em vários ordenamentos jurídicos e, assim, o poderem vender num máximo de territórios. A Norma ISO 13485 refere-se às Boas Práticas de Fabrico de DM, que estabelece os requisitos regulamentares a cumprir para efeitos de implementação de um sistema de gestão da qualidade e para a conformidade com os Regulamentos europeus.

^v As características aqui referidas são ilustrativas, não servem de guia de classificação.

O cumprimento com esta Norma é importante para obter a marcação CE, segundo o disposto no artigo 10º n.º2 que se refere ao anexo I secção 3 do RDM, o fabricante deve dispor de um sistema de gestão de risco, ora a ISO 13485 responde a esta, e outras, exigências, e dá orientações para a conceção e fabrico de DM. A rotulagem e o embalamento são partes do processo de fabrico importantes num setor tão regulado como este, obedecendo a uma série de regras descritas na legislação porque é na rotulagem que constam informações essenciais ao uso correto e seguro do DM. O Regulamento contém capítulo próprio sobre rotulagem e embalagem (capítulo III) ^{69,72,75}

A nível de generalidades estatísticas de fabrico de DM, sabe-se que o país europeu que mais dispositivos fabrica é a Alemanha, inclusivamente exporta mais DM do que os que importa, e é o que tem mais fábricas e empresas do setor. Os três países com quem a UE mais comercializa (exportação e importação) são os EUA, Japão e China ¹.

Depois da avaliação de risco, da classificação e da produção do dispositivo é possível seguir para a avaliação clínica que depende das fases anteriores. O fabricante deve recolher evidências que lhe permitam fundamentar a segurança, desempenho e relação benefício-risco por si atribuídos a determinado dispositivo. As evidências podem ser oriundas de revisão de literatura científica de produtos equivalentes já comercializados, visto que, por via dos anos de utilização em contexto real, já existem dados da sua utilização, e podem ser originárias, também, de investigação clínica, esta última carece de alguns procedimentos administrativos, nomeadamente para obtenção de autorizações. O desenho da avaliação clínica depende da classe do DM, do resultado da avaliação de risco, da característica da patologia e da população-alvo. A nível europeu a avaliação clínica e investigação clínica com dispositivos médicos são regidas pelo capítulo VI do RDM, e os resultados são inseridos na documentação técnica para serem objeto de avaliação de conformidade, a ISO 12155 normaliza a atividade de investigação clínica de DM em seres humanos ^{24,76,77}.

A avaliação de conformidade tem intervenção de um Organismo Notificado, por solicitação de um fabricante, e tem como propósito a obtenção do certificado de Conformidade Europeia, que atesta que o produto cumpre com os requisitos essenciais para ser disponibilizado no mercado europeu e os cidadãos o poderem utilizar com segurança. No âmbito desta avaliação o fabricante faculta ao ON a documentação técnica, onde consta todo o processo desde o desenvolvimento do produto ao fabrico, incluindo o racional para classificação e dados clínicos. Os DM de classe I não requerem intervenção de ON na avaliação de conformidade, é o próprio fabricante que declara, mediante a emissão de uma Declaração de Conformidade, que cumpre com os requisitos essenciais e que o seu produto está apto em termos de qualidade, segurança e de-

sempenho a ser comercializado. A avaliação da conformidade consta em muitos artigos do RDM e encontra-se bem detalhada em vários anexos: Anexo IX - avaliação da conformidade baseada no sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica; Anexo X - avaliação da conformidade baseada no exame de tipo; Anexo XI - avaliação da conformidade baseada na verificação da conformidade do produto; Anexo XII - certificados emitidos pelos organismos notificados. É durante este processo que é aprovada a classificação do DM, que foi determinada pelo fabricante antes do fabrico. É de notar que em caso de discordância e litígio é a Autoridade Competente do país onde o fabricante está sediado que tem a decisão final. Nesta fase são também avaliadas uma série de características às quais o produto deve obedecer. Tendo em conta o problema passado da avaliação feita pelo ON, TÜV, ao fabricante de implantes mamários PIP, o RDM introduz novas exigências à designação^{vi} de ON, o Anexo VII – requisitos a cumprir pelos organismos notificados, dispõe estas exigências. Importa explicar que uma forma de distinguir um DM de outro produto disponível no mercado europeu, é precisamente a marcação de Conformidade Europeia, que é aposta, através de um símbolo bem conhecido, na rotulagem dos produtos. O símbolo está definido no RDM Anexo V – marcação CE de conformidade, e já se encontrava explanado nas Diretivas. Um DM não pode circular em EEE sem este símbolo, e por outro lado, não pode ser negada a sua comercialização, pois os DM dispõem do carácter de livre circulação no EEE. Os DM de classe de risco que requerem intervenção de ON têm, ao lado da marcação CE, o número (4 dígitos) de identificação, inequívoco, do ON que procedeu à avaliação, neste sentido, os dispositivos classe I não têm qualquer número junto do símbolo ^{17,69,74}.

Sobre o início de comercialização de um DM, convém esclarecer três pequenas fases sucessivas e que se encontram bem definidas no RDM: a) “disponibilização no mercado” é, por definição, o fornecimento de um dispositivo para distribuição, consumo ou utilização no mercado da UE no âmbito de uma atividade comercial; b) “colocação no mercado” é a primeira disponibilização de um dispositivo no mercado da UE; c) “entrada em serviço” é a fase em que um dispositivo foi colocado ao dispor do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado da União para a finalidade prevista. Entre a “colocação” e a “entrada em serviço” pode haver, dependendo da legislação dos EM, a obrigatoriedade de registo ou notificação. O registo dos produtos é uma forma de os rastrear e de conhecer o mercado em determinado país. Também relevante

^{vi} “designação” é o termo usado para descrever que determinado ON está apto para exercer funções. Os ON são designados pelos EM e são objeto de controlo pela União.

a nível local é a publicidade e promoção dos produtos, tema que não é tratado no Regulamento, mas consta das legislações nacionais ^{24,67,69}.

A aquisição, dispensa e utilização de um DM é, assim, permitida em todo o EEE, pelas regras da livre circulação no mercado único. O capítulo II do RDM rege a disponibilização no mercado, entrada em serviço, obrigações dos operadores económicos nestes processos de comercialização e livre circulação ²⁴.

A monitorização pós-comercialização deve ser levada a cabo por todos os elementos do circuito, podendo e devendo todos reportar todo e qualquer incidente e/ou acidente que ocorra com determinado DM: utilizador, profissional de saúde, autoridade competente, distribuidor, fabricante. A notificação de incidentes é particularmente importante para recolher dados em contexto real, e fazer o seguimento do DM monitorizando e avaliando o seu desempenho e segurança, posto que existe uma panóplia de dados que só se obtêm depois da disponibilização no mercado. O RDM enfatiza este assunto porque é um fator que promove a segurança e saúde pública ^{14,24,76,78}.

A vigilância é o tópico que fecha o ciclo de vida porque a partir dos dados obtidos em contexto real, são feitas melhorias aos produtos, inovações incrementais, ou até mesmo disruptivas, impulsionando o início de um novo ciclo com o novo produto ⁷⁶.

A eliminação dos DM é legislada por causa dos riscos para o meio ambiente e, consequentemente, para as pessoas, o Anexo I do RDM refere no capítulo II – Requisitos aplicáveis à conceção e fabrico, atenção a ter aos resíduos e sua eliminação. Os produtores de resíduos de DM devem cumprir com a Diretiva Delegada (UE) 2016/585 relativa à utilização de chumbo, cádmio, crómio hexavalente e éteres difenólicos polibromados em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos e utilizadas na reparação ou na renovação desses equipamentos, como tal devem ter método para gestão de resíduos. Os Códigos LER (Lista Europeia de Resíduos) são também importantes referências regulamentares relativas a este assunto ^{24,69,79}.

A Figura 4 ilustra o circuito dos DM perante os vários intervenientes do ciclo de vida.

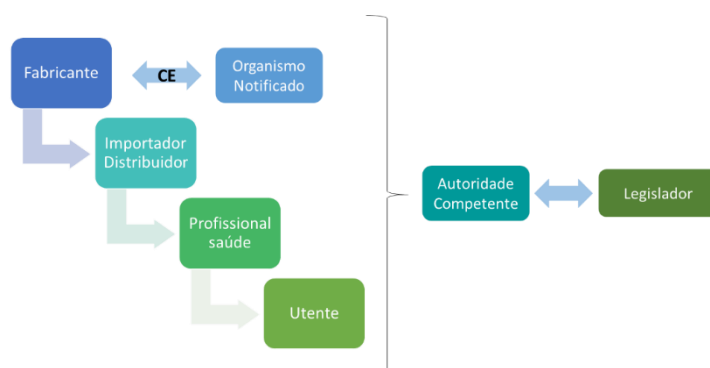


Figura 4 – Circuito dos DM (adaptado) ⁸⁰

2.2.2. Ciclo de vida dos DM em Portugal

O ciclo de vida dos dispositivos médicos em Portugal assemelha-se em tudo ao europeu, exceto em algumas especificidades nacionais que ocorrem na fase posterior à colocação no mercado, que é a fase de Registo.

A autoridade competente portuguesa – Infarmed – requer que os dispositivos médicos comercializados em Portugal estejam devidamente identificados. Assim, é exigido aos distribuidores de DM em Portugal que notifiquem o Infarmed de todos os DM que distribuem. É de frisar que, tal como explicado no capítulo 2.1.2, qualquer distribuidor por grosso que exerça atividade em território português está sujeito a estas exigências. Para tal é necessário fazer o registo na base de dados do Infarmed própria para o efeito, introduzindo informação relativa a cada DM comercializado. Explica-se em seguida os vários campos que são preenchidos aquando do registo ⁸¹.

- Designação: nome do produto
- Marca: marca comercial do produto
- Modelo: caso exista, descrever o modelo ou colocar algo semelhante ao nome do produto
- Breve Descrição: campo facultativo, caso o produto não possua um código GMDN (ver abaixo)
- Fabricante: segundo a definição do Regulamento é uma pessoa singular ou coletiva que fabrique ou renove totalmente um dispositivo ou o mande conceber, fabricar ou renovar totalmente e o comercialize em seu nome ou com a sua marca. É importante clarificar que corresponde ao fabricante legal, que não é necessariamente a fábrica (local de fabrico). Normalmente um fabricante está sediado em um local específico e tem muitas fábricas.
- Mandatário: segundo a definição do Regulamento é qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, que tenha recebido e aceite um mandato escrito de um fabricante, situado fora da União, para, em nome do fabricante, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo regulamento. O mandatário corresponde ao termo mais conhecido “Representante Europeu”.
- Classificação: corresponde à classe do DM; este campo disponibiliza as opções possíveis, classe I não estéril, I estéril, I função medição, IIa, IIb, III, sistemas e conjuntos. A opção “sistemas e conjuntos” não corresponde a uma classe; existe no âmbito do Infarmed para incluir casos em que vários dispositivos (de diferentes classes) são agrupados, possuindo uma única referência de produto.

- **Código do Organismo Notificado:** cada organismo notificado tem um número único de identificação, e que acompanha o símbolo de marcação de conformidade europeia. Este número relaciona-se com o ON enquanto empresa registada a nível fiscal, pelo que é independente da área de atividade, lembrando que os ON exercem atividade em várias áreas tais como brinquedos, equipamentos de proteção individual, produtos de construção, etc.
- **Tipo Dispositivo:** este campo refere-se a se o DM é não ativo, ativo ou implantável ativo.
- **Código GMDN** [<https://www.gmdnagency.org/services/gmdn>]: a sigla significa Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (*Global Medical Device Nomenclature*). Esta nomenclatura é uma lista de nomes genéricos utilizados para identificar todos os tipos de dispositivos médicos. A principal finalidade da GMDN é fornecer a autoridades de saúde e a entidades reguladoras, a prestadores de cuidados de saúde, a fabricantes e a outras entidades, um sistema de designação que pode ser utilizado para trocar informações relativas a dispositivos médicos. Este código surge tendencialmente na Declaração de Conformidade, embora seja campo facultativo pelo facto de o acesso à Nomenclatura ser privado e pago. É o fabricante que determina qual a nomenclatura mais adequada ao produto, sendo validado pelo Organismo Notificado ⁸².
- **Referência:** corresponde ao código do produto, determinado pelo fabricante legal, que é utilizado a nível logístico (código de barras).
- **Código NPDM:** a sigla significa Nomenclatura Portuguesa dos Dispositivos Médicos e tem finalidade semelhante à da GMDN, mas foi construída a nível nacional. Neste caso, quem coloca no mercado nacional determinado produto, e por consequência faz o registo na base de dados do Infarmed, determina em que nomenclatura se enquadra o produto. Este código é utilizado, na prática nacional, na atribuição de participações por parte da ADSE (Instituto Público de Gestão Participada), ou seja, a participação adquire determinado valor mediante o grupo em que fica classificado.
- **Rotulagem:** é solicitado o carregamento do folheto informativo e as maquetas das embalagens primárias e secundárias.

Tendo em conta que este processo de notificação é levado a cabo por todos os distribuidores por grosso com atividade em Portugal, e que um mesmo produto é distribuído por uma pluralidade de distribuidores, sucede que um mesmo produto constará repetidas vezes na base de dados. Notando-se ainda que a classificação NPDM é atribuída por quem notifica o produto, é possível um mesmo produto estar classificado dis-

tintamente consoante o distribuidor que o notificou. Com a notificação, Portugal consegue manter o registo de produtos a circular no mercado nacional e assegurar, minimamente, a rastreabilidade do produto. É importante destacar que durante o caso mediático dos implantes mamários PIP foi possível identificar este tipo de próteses no mercado português e assim solicitar a retirada dos mesmos ¹⁰.

O ciclo de vida de um DM em Portugal tem ainda uma outra característica que o diferencia totalmente de outros países europeus, a qual está explanada na já referida legislação (Despacho n.º 860/2018). Trata-se do Código de Dispositivo Médico (CDM). Apesar de mais um código relacionado com o produto, tem grande impacto no país. Esta codificação surgiu durante o período de crise financeira que Portugal vivenciou, pois uma das imposições do programa de assistência financeira (*troika*) na área da saúde foi uma melhor contabilização e racionamento dos DM adquiridos pelas entidades prestadoras de saúde do Estado. A solução encontrada pelo Infarmed passou pela atribuição de um código associado inequivocamente a uma referência de fabricante do produto que é utilizado nos concursos públicos de aquisição de DM por parte do Estado, sendo assim possível controlar a despesa pública hospitalar. Antes da aplicação dos CDM sucedia os distribuidores aplicarem referências próprias, que não as do fabricante, com a consequência de o mesmo produto circular no país com referências diferentes, logo vendido a preços distintos. Atualmente, com a metodologia de CDM, é possível estabelecer preços de tabela, preços máximos e harmonizar. De momento, os CDM são atribuídos mediante concurso público. A entidade concorrente solicita CDM ao Infarmed de um DM já notificado, apresentando comprovativo de concurso público (por exemplo através do caderno de encargos), o pedido é avaliado pelo Infarmed, o qual observa as informações que o distribuidor inseriu no processo de notificação. Após verificação de correspondência com os requisitos, é atribuído o CDM ao produto sujeito a concurso público. O Estado só paga os produtos que tenham CDM. Face ao exposto, entende-se que as entidades prestadoras de saúde privadas não necessitam que o produto tenha CDM ⁸¹.

É ao nível nacional que se legisla o tema da publicidade. A promoção de produtos tem o poder de criar expectativas e influenciar o utilizador / consumidor, podendo, quando mal utilizada, ter consequências tanto para o utilizador final, quando compra algo que não necessita, como para o fabricante, devido à concorrência. É por isso essencial legislar esta área sobretudo para proteger o consumidor. O capítulo XIII do DL n.º 145/2009 dispõe as regras sobre publicidade a DM em território português ^{67,69}.

Além da regulamentação europeia, a eliminação de resíduos é legislada também a nível local através do Decreto-Lei n.º 152-D/2017, cujo âmbito de aplicação considera resíduos provenientes de DM ⁷⁹.

3. Objetivos

3.1. Objetivo geral

Analisar a implementação do Regulamento Europeu relativo a Dispositivos Médicos em Portugal, na ótica dos distribuidores.

3.2. Objetivos específicos

Identificar os facilitadores e dificultadores da implementação do Regulamento, pelos distribuidores, em Portugal.

Explorar as perceções e opiniões dos distribuidores sobre o RDM.

Compreender a trajetória da implementação da política.

Conhecer a implementação da política (saber como foi efetivada a implementação).

Constatar o estado da implementação do RDM em Portugal.

4. Metodologia

Os estudos da ciência política tendem a ser qualitativos. Durante as várias gerações de escolas, os estudos qualitativos foram os mais usados, porém a terceira geração introduziu os estudos quantitativos na tentativa de tornar a ciência política mais mensurável. No panorama europeu de ciência política, os estudos quantitativos são usados, entre outros, para quantificar o cumprimento e a observância da legislação, e os estudos qualitativos são mais usados para comparações entre países e culturas, e sobretudo em estudos de caso. No presente, julga-se que a melhor opção é a utilização dos dois tipos de estudo, em que se realiza o estudo qualitativo de base e se complementa com análises estatísticas de estudos quantitativos. Com esta técnica completa é possível definir o problema, demonstrar o impacto e apresentar potenciais soluções ^{31,32}.

O método qualitativo de investigação tem por objetivos a contextualização, a interpretação e a compreensão de perspetivas; as variáveis utilizadas são complexas, interligadas e dificilmente mensuráveis; tem como pressuposto a realidade ser construída socialmente. A investigação qualitativa pode ser dividida em vários tipos de estudo: biografia/narrativa; estudo fenomenológico; teoria enraizada; etnografia; estudo de caso. O estudo fenomenológico tem como principal característica a descrição de várias experiências vividas por indivíduos sobre determinado fenómeno, estuda o significado do fenómeno através de uma abordagem descritiva na medida em que os indivíduos descrevem a sua vivência ^{32,83}.

A presente dissertação tem por objetivo descrever como decorreu o processo de implementação do Regulamento em Portugal. Para tal, descreve as experiências de vários indivíduos no contexto da implementação e procura interpretar as vivências relatadas. A construção de políticas é um processo complexo, mutável e de influência social, em que poucas são as variáveis mensuráveis. Considerando todos os fatores expostos, a presente dissertação é um estudo do tipo fenomenológico que segue o método qualitativo de investigação ⁸³.

Na investigação política (ciência política), um dos métodos mais usados para gerar dados é a entrevista, formulada para estudo qualitativo. Este método é usado nos estudos de implementação para explorar os papéis dos diversos atores na construção da política e investigar a trajetória da implementação (*top-down*, *bottom-up*), e pode ser usada como a única fonte de dados para um estudo interpretativo. Outra fonte de geração de dados relevante nos estudos interpretativos (qualitativos) em ciência política é a análise documental (leitura de documentos). No caso da presente dissertação, os documentos de interesse são legislação e regulamentação nacional e europeia, tomadas de posição,

atas, relatórios e ainda artigos de jornal para captar a opinião pública. A análise documental pode ser usada em conjunto com investigação e entrevistas, porque providencia informação base para a construção do guião de entrevista e seleção de amostragem e, na fase de análise da entrevista, pode servir de suporte para corroborar ou contrapor algumas das conclusões. Face ao exposto, considerou-se que a melhor forma de formular / recolher dados para o caso concreto da presente dissertação é através de entrevistas e de análise documental ^{32,84}.

Após a produção de dados vem o período para análise dos mesmos. A “análise quadro”, na qual o investigador faz uma análise interpretativa dos dados, enquadrando a sua interpretação, cujo enquadramento é, por sua vez, justificado com os próprios dados, é comumente utilizado nos estudos de implementação de políticas ³².

O próximo subcapítulo (4.1 Quadro concetual de análise) trata de descrever o quadro concetual de análise que é, na prática, o instrumento de análise utilizado sobre os dados recolhidos, tanto por via documental (4.2 Análise documental), como por via de entrevistas (4.3 Entrevistas semiestruturadas). Os subcapítulos 4.1 e 4.2 utilizam dados secundários, isto é, dados produzidos por terceiros (não pelo investigador), que não têm o propósito direto de responder às questões de investigação em causa, sendo que o 4.1 utiliza em grande parte “materiais de segunda mão”^{vii} (artigos de revisão) e o 4.2 utiliza maioritariamente “materiais de primeira mão”^{viii} (legislação e diretrizes). O subcapítulo 4.3 usa dados primários, ou seja, recolhidos diretamente pelo investigador para responder às questões de investigação ⁸³.

4.1. Quadro concetual de análise

Este subcapítulo é fruto da revisão bibliográfica exploratória do tema, que serviu de suporte à planificação da abordagem teórico-metodológica e ao modelo de análise dos dados. Assim, é aqui contextualizado o estudo da implementação de políticas públicas, no qual é descrita a sua evolução ao longo do tempo, e são abordadas as várias vertentes de pensamento, com enfoque nas escolas europeias.

A ciência política estuda as fases do processo político. Como tal, estuda a fase da implementação, que trata do hiato entre a teoria e a prática, ou seja, entre o conhecimento teórico e saber abstrato que conduzem a determinada legislação e a aplicação prática desse conhecimento. O estudo do processo de implementação permite compreender as

^{vii} Documentos/materiais que contêm dados já analisados por outrém.

^{viii} Documentos/materiais que não receberam qualquer tipo de tratamento analítico = documento fonte.

razões de alguns objetivos da área da saúde pública não serem devidamente alcançados, mesmo com a legislação prevista ^{85,86}.

Há que notar que o estudo da implementação em políticas de saúde engloba também o estudo da implementação de programas de saúde pública. Os programas de saúde pretendem a melhoria da saúde da população, sendo por isso possível estudar a passagem da “intenção” para o “resultado”. Esta área da ciência política visa fornecer ferramentas aos legisladores de modo a que as políticas sejam construídas com mais informação, baseadas em evidência, mais sólidas e capazes de gerar bons resultados, o que, em última instância, conduz à melhoria da saúde da população. Entende-se, assim, o interesse da análise política de implementação na área da saúde pública ⁸⁶.

Considera-se que a investigação de implementação de políticas públicas (*implementation research*) se iniciou na década de 70 e desde então várias linhas de pensamento (escolas) surgiram, cada uma ocupando, sucessivamente, lugar de destaque. Este facto conduz a mudanças no método de análise (investigação) ao longo do tempo, que se altera consoante a escola mais em voga no momento, consequentemente, os quadros conceituais para a análise (*analytical frameworks*) foram-se também modificando. Contudo, apesar das evoluções sucessivas, verifica-se que as abordagens de análise se encaixam, medianamente, sempre em alguma de duas grandes teorias (ou em ambas): *top-down* e *bottom-up*. Cada uma destas teorias baseia-se num conjunto pressupostos que são usados como ponto de partida de análise, que serão explicadas em próximos parágrafos ^{85,87}. Alguns conceitos são usados desde o início até aos dias de hoje e convém definir:

- *Top-down*: modelo teórico de ciência política, que serve de base à análise da implementação de política, o qual considera que determinada política é pensada e formulada pelos legisladores do governo central para cumprir determinados objetivos, sendo depois imposta a toda a cadeia de atores que a implementam, ao estilo de uma cascata hierárquica de implementação ^{27,88}. As questões de investigação típicas são: como é que um programa ou política foi implementado?; o que é que contribuiu para o seu resultado? ⁸⁶
- *Bottom-up*: modelo teórico de ciência política, que serve de base à análise da implementação de política, o qual considera que determinada política começa a ser formulada pelos funcionários públicos através da forma como fazem o seu trabalho e prestam os serviços, porque possuem, via tarefas do quotidiano, algum poder discricionário e autonomia. As suas ações vão influenciando a cadeia governativa até culminar na influência do desenho de políticas ^{27,88}. As questões de investigação típicas são: que atores estão envolvidos na realização

do programa?; como é que veem o problema da implementação?; o que é que influencia o seu comportamento? ⁸⁶

- *Street-level bureaucrats*: conceito em inglês que se refere aos funcionários públicos que interagem diretamente com os cidadãos ²⁷.
- *Forward mapping*: mapeamento descendente. É um pressuposto de ciência política, em que quem formula a política influencia a sua implementação ²⁷.
- *Backward mapping*: mapeamento ascendente. É um pressuposto de ciência política, em que quem formula a política não controla a sua implementação ²⁷.
- *Input*: estímulo.
- *Output*: produto.
- *Outcome*: resultado.

É possível organizar temporalmente a ciência de implementação política em três gerações. A primeira geração, surgida na década de 70, desenvolve-se sobretudo nos Estados Unidos da América. É caracterizada por um certo tom pessimista, porque se verificava um grande fosso entre o expectado com determinada política e o resultado obtido. Como tal, o foco de análise são as falhas da implementação. Procuram-se e estudam-se os problemas que levaram a ficar aquém de resultados pretendidos, para os evitar de futuro, e considera-se como definição de implementação a diferença entre a teoria política e a prática real. A variável dependente da investigação nesta altura são os resultados / alcance dos objetivos da política, analisando se os objetivos foram ou não atingidos e, se não, o porquê. A investigação desta geração usa estudos exploratórios e gera teorias ^{85,89}.

Esta primeira geração é muito marcada pelos trabalhos dos autores Pressman e Wildavsky, os quais usavam sobretudo investigação exploratória com estudos de caso indutivos. Eugene Bardach é outro estudioso de renome desta primeira geração, autor do livro *The Implementation Game*, que analisava sobretudo o cenário na construção da política, pois advoga que, para a implementação ser bem-sucedida, os legisladores (*policy makers*) deveriam estudar criteriosamente a estrutura do “jogo”. O principal problema apontado pelos referidos autores, ou a base dos problemas, são divergências de pontos de vista dos vários intervenientes da política (legisladores, implementadores, sociedade, entre outros). Os autores apontam também falhas provocadas por defeitos nos instrumentos políticos ^{32,87,90}.

A segunda geração, iniciada na década de 80, é mais otimista e foca-se na construção da política, desenvolvimento de teorias através da construção de modelos teóricos (quadros de análise) e hipóteses que pudessem ser utilizados empiricamente na análise de implementação. Precisamente por a análise partir do pressuposto teórico da construção

da política, rapidamente os investigadores desta geração se dividiram entre defensores da abordagem *top-down* ou *bottom-up*. Esta geração, muito fértil e de grandes contributos à ciência da implementação, foi desenvolvida sobretudo na Europa e usa maioritariamente estudos de caso na sua metodologia ^{32,87,89-92}.

Os autores mais marcantes das teorias *top-down* são Sabatier e Mazmanian. Sabatier considera que a análise *top-down* é particularmente boa em áreas dominadas por uma só legislação. A visão *top-down* considera que o desenho / construção da política é feito em seio político puro, é elaborado o documento legislativo sobre determinado assunto, é aprovado e entra em vigor, pelo qual os afetados (sociedade ou grupos específicos da sociedade a quem a legislação é direcionada) se sujeitam à execução hierárquica das políticas elaboradas pelo poder central. Esta teoria e seu pressuposto teórico de construção da política foram criticados por exagerarem as capacidades dos legisladores e pelos políticos estruturarem todo o programa de implementação, sem ser contemplada a função dos oponentes, nem dos elementos de linha da frente ^{32,87,89-92}.

A visão *bottom-up* considera a implementação como o trabalho diário de resolução de problemas pelos elementos de linha da frente (*street level bureaucrats*) e entende também as fragilidades dos elementos de linha da frente em cumprir as exigências legais e executar com sucesso as suas próprias atividades do dia a dia. Assim, a investigação baseada nesta teoria inicia-se pela pesquisa do problema que conduziu à elaboração da política e posteriormente segue os elementos de linha da frente e suas atuações face ao problema, até chegar à política que virá mitigar o problema identificado. Esta teoria é mais adequada para estudar casos em que existem vários elementos legislativos a versar sobre o mesmo tema ^{32,87,89-92}.

O grande autor da teoria *bottom-up* foi Lipsky, que enfatiza as táticas dos implementadores para lidar com alguma política de que não gostem ou que acarrete grandes mudanças e que, por vezes, boicotam a boa implementação. Tal significa que a implementação depende não apenas dos legisladores, mas também dos outros atores envolvidos na aplicação prática da legislação (*street-level bureaucrats*). Esta teoria foi sendo desenvolvida no que se chama «implementação a vários níveis» (*multilevel implementation*), que advoga que, tal como o nome indica, a implementação é feita a vários níveis, começando com os legisladores, passando pelos funcionários públicos e administração pública, e outros cidadãos afetados por determinada política. Estes níveis podem aplicar a política de diferentes formas, na medida em que, no final, se teria a política formal/legal emanada pelos legisladores e decisores políticos, e a política informal/implementada realizada na prática pelos implementadores de linha da frente. Os autores Hull e Hjern (1987) têm outra abordagem dentro da mesma linha de pensamento,

sendo que os intervenientes na implementação da política são identificados, bem como as suas relações, através do método “bola de neve”. Este método acaba por detetar intervenientes dos setores públicos e privados e abarca outras políticas que afetem o mesmo problema ^{32,87,89–92}.

A visão *bottom-up* mapeia os processos informais e empíricos da implementação, sendo este modelo mais bem utilizado em casos de ambiguidade de políticas. Já o modelo *top-down* mapeia o processo formal e hierárquico relacionado com um só ato legislativo sobre determinado problema, pelo que é mais adequado para casos em que a ambiguidade política é baixa ^{32,87,89–92}.

A terceira geração, surgida a partir da década de 90, aposta na abordagem mista das duas teorias opostas das gerações anteriores e tenta fazer uma investigação mais científica das políticas. Assim, os defensores desta teoria tentaram fazer listas de verificação de variáveis que afetam a implementação, o que demonstra uma evolução das gerações anteriores, as quais serviram mais para identificar barreiras e incentivos à implementação, mas não consideraram as variáveis explanatórias. Esta geração testa teorias baseadas em estudos comparativos e estatísticos, e incluiu, em alguma medida, estudos quantitativos. Pode considerar-se que a terceira geração é focada no processo de implementação. Um autor importante desta geração foi Elmore, que era inicialmente defensor da teoria *bottom-up*, mas entendeu que a realidade era uma tradução das duas teorias, tornando-se então defensor da abordagem mista. Este autor integrou o conceito exploratório de *backward mapping* com o conceito de *forward mapping* ²⁷.

Nesta geração surge, ainda, o Modelo Integrado de Implementação (Figura 5 – Modelo Integrado de Implementação) com o investigador Soren Winter, que tentou aglomerar várias das ideias sobre a ciência de implementação num esquema visual, propondo que a ciência política da implementação de políticas tenha como foco a avaliação de resultados, os quais devem ser comparados aos objetivos iniciais da medida política. Cidadãos e empresas (sociedade) têm um papel importante nos efeitos da política e afetam o desempenho dos elementos de linha da frente através de ações positivas e negativas na coprodução de serviços e legislação. Os contextos socioeconómicos têm influência na implementação porque favorecem ou entram a aplicação da legislação. O mesmo autor, Winter, sugere o desenvolvimento da investigação de implementação em 6 tópicos: providenciar a diversidade teórica; focar em parte das teorias de implementação (*bottom-up* e *top-down*); procurar clarificação de conceitos; utilizar o *output* da implementação (desempenho dos implementadores) como variável dependente; incluir estudos de *outcomes* (resultados); usar mais desenhos de investigação comparativa e estatística. Considera, ainda, que os fatores-chave que determinam o *outcome*

da implementação estão relacionados com quatro condições politicossociais: o caráter da formulação política antes da elaboração do ato legislativo; o comportamento organizacional e interorganizacional da implementação; o comportamento dos implementadores de linha da frente; a resposta dos grupos-alvo ^{32,87,89,90,93}.

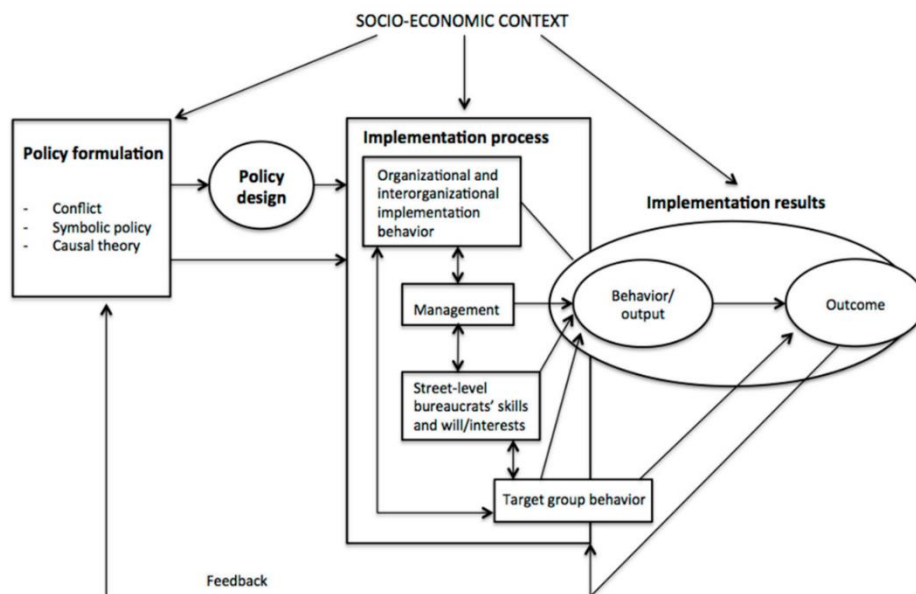


Figura 5 – Modelo Integrado de Implementação ⁹³

A política europeia tem sido fortemente escrutinada, pelo que, a partir dos inícios do segundo milénio, surgem muitos estudos sobre implementação, em particular sobre a transposição de Diretivas e posterior implementação prática nos Estados-Membros. No decurso destes estudos surgem duas hipóteses teóricas que tentam explicar o grau de sucesso da implementação das políticas europeias a nível dos EM, e que, por se encontrarem bem estabelecidas no meio merecem ser referidas: a hipótese do desfaseamento (*misfit*) e a hipótese do veto (*veto players*), lançadas na década de 90 e sendo trabalhadas e corroboradas nos anos 2000 por Tanja Börzel (entre outros) ^{30,84,91,94}.

A hipótese do desfaseamento concebe-se a partir da premissa de que a legislação europeia é bem implementada quando se assemelha ao quadro legislativo do EM. Caso contrário – cenário de desfaseamento, o esforço para o EM se adaptar e implementar é demasiado grande, pelo que o sucesso da implementação será baixo. Por outro lado, os estudos sobre “europeização” indicam que quanto maior for o desfaseamento entre a política (*polity*, *politcs*, *policies*) europeia e a política nacional, maior será a pressão de adaptação e, por isso, mais notória a mudança, pelo que os investigadores consideram que o desfaseamento é uma condição necessária à mudança e à implementação real, pois dá aos atores/implementadores oportunidade de mudança. Segundo T. Börzel, há dois tipos de desfaseamento: o das políticas e o das instituições. O desfaseamento a nível

das políticas impulsiona a competição dos EM na influência de políticas europeias o máximo possível à sua conveniência. Já o desfasamento a nível institucional tem efeitos a longo-prazo e é menos direto do que o desfasamento a nível de políticas, porque se relaciona com a orgânica administrativa e política de cada país, como, por exemplo no caso dos países com poder descentralizado, que, por via de uma legislação europeia, se veem obrigados a ter uniformização nacional, pelo que as diferenças regionais próprias de governação descentralizada se diluem (desaparecem) ^{30,84,91}.

A hipótese do veto concebe-se a partir da premissa de que, quanto maior for o número de decisores dos EM com poder de veto, e quanto maior a sua dispersão no sistema político (p. ex., em vários meios políticos com responsabilidades em várias fases), menor será o grau de implementação, na medida em que, quando estes discordam da legislação em causa (são aversos às mudanças por ela requeridas) podem facilmente impedir a transposição e implementação através do exercício do veto. Este cenário dificulta a busca de consenso que é essencial à implementação da legislação europeia no país. O cenário oposto, pouco poder de veto, facilita a implementação por via da cooperação e busca de consensos ^{30,84,91}.

Para Börzel, a hipótese do veto é subsequente à hipótese do desfasamento. A hipótese do veto funciona como fator mediador do impacto da Europa no EM, isto é, pode impulsionar ou impedir a mudança e a implementação das políticas europeias. Börzel considera ainda um segundo fator mediador, o apoio institucional, que se refere aos recursos que a UE pode fornecer a determinado país na prossecução de uma medida. Este apoio, quando está harmonizado com a nação, atua como impulsionador da implementação. (p. ex., instituições/organismos europeus colaboraram com organizações de mulheres trabalhadoras no Reino Unido na implementação da Diretiva europeia relativa à igualdade de oportunidades e tratamento laboral) ⁹¹.

Outro desenvolvimento importante na implementação de políticas europeias nos últimos anos é o desenvolvimento da hipótese da «implementação a vários níveis», lançada por Lipsky na década de 80. Steunenbergh e Dimitrova trabalharam esta hipótese a três níveis: europeu, nacional, administrativo, e usam-na como quadro-base para entender a implementação, sendo, contudo, algo complexa porque trata o processo de implementação como um jogo estratégico entre as várias partes ⁹².

A ciência política europeia utiliza, frequentemente, o método de mensuração de cumprimento e adesão para conhecer o grau de implementação de determinada política nos EM, usando o termo conhecido em inglês *compliance*. Pode dizer-se que a medição de *compliance* com uma legislação é um método de aferir a implementação dessa

mesma legislação. Esta vertente de análise tem evoluído nos últimos 20 anos no meio académico e fora dele, é usada pela própria Comissão Europeia, considerando-o um método tangível e mensurável de verificação do estado da implementação. Os relatórios de monitorização da aplicação do Direito da UE são publicados pela CE no *website*^{ix}, disponíveis ao público em geral. Os relatórios referem a instauração de procedimento de infração por incumprimento a Estados-Membros que não tenham transposto alguma Diretiva para lei nacional no prazo devido, ou que a tenham transposto incorretamente, e refere também casos do tipo de violação do Direito. O RDM ainda não aparece descrito, uma vez que o prazo para a sua total aplicação se vence apenas em maio de 2020. Só a partir dessa data se poderá começar a notar os incumprimentos. No âmbito desta vertente de análise, o autor Oliver Treib agrupa os EM por tipos de *compliance*, sendo Portugal colocado no grupo “negligência da transposição” (*world of transposition neglect*), juntamente com França, Grécia e Luxemburgo. Este grupo de países em geral, como o “rótulo” do grupo indica, negligencia a transposição do Direito da UE para o Direito nacional, sendo que o cumprimento do Direito da UE não é considerado um objetivo a alcançar, seja por motivos de ineficiência administrativa, seja por considerarem que o Direito Nacional é melhor. O agrupamento por «tipos de *compliance*» é relevante na ciência política para usar como pressuposto de análise^{84,95}.

Tendo por base as linhas de pensamento acima apresentadas, elaborou-se um quadro concetual de análise para o estudo da implementação do RDM em Portugal, focando, dentro do possível, os distribuidores. Abaixo encontram-se os tópicos para análise.

Tabela 2 - Concetualização da análise

Ponto de partida
Construção da política
Ponto de vista
Identificação dos atores
Desfasamento
Administrativo / Institucional
<i>Compliance</i>
Crítérios de avaliação

Optou-se por não se analisar a categoria “poder de veto”, porque os métodos de recolha de dados desta dissertação não permitem chegar a informação dessa categoria, visto que é algo interno ao processo político. Para chegar a informação deste nível seria

^{ix} “Annual reports on monitoring the application of EU law” https://ec.europa.eu/info/publications/annual-reports-monitoring-application-eu-law_en

necessária uma de recolha de dados mais funda e difícil de alcançar, tendo em conta os meios disponíveis. A categoria de critérios de avaliação não foi encontrada na peça legislativa, pelo que também não foi tida em consideração nas entrevistas. Fica apenas a nota de que é importante haver métodos de aferição da implementação da política e, sobretudo, do seu resultado, para contribuir positivamente para a melhoria e agenda política seguinte, tal como explicado no ciclo político no capítulo 1.3.

4.2. Análise documental

A análise documental é uma técnica de recolha de dados típica do método de investigação qualitativo, a qual consiste na coletânea de documentos relacionados com o tema em estudo para serem analisados e interpretados, com o intuito de se obter significado e conhecimento empírico. No caso da presente dissertação, a análise documental serviu, primariamente, para obter conhecimento do tema e estudar, efetivamente, a implementação do RDM em Portugal; secundariamente serviu de base para as questões das entrevistas, sendo que, com a obtenção de ambos os dados, foi possível triangular as informações e enriquecer a dissertação. Esta técnica mostra-se muito adequada ao tema do estudo em questão – legislação e regulamentação, precisamente porque é obrigatório, para estudar legislação/regulamentação, lê-la, e ler, também, documentação relacionada. Esta técnica é não intrusiva, mas prática, para a obter dados sem interferência do investigador ^{83,84}.

Os documentos selecionados constituem o *corpus* para análise. O *corpus* contém, aqui, documentação que permite analisar a implementação do RDM em Portugal. Foi tido em conta o critério de contribuição para o estudo em causa, sendo, desta forma, selecionados documentos que contribuem com:

- ✓ Conteúdos diretos sobre o objeto de investigação (legislação e regulamentação)
- ✓ Perspetiva e visão de instituições relevantes (pareceres, tomadas de posição)
- ✓ Contextualização económica e social (tomadas de posição, circulares e guias)

Além destes critérios, foram empregues as regras habituais para constituição do *corpus*:

- ✓ Exaustividade: incluiu-se toda a documentação pertinente ao objeto de estudo
- ✓ Homogeneidade: incluiu-se documentação segundo os critérios definidos
- ✓ Pertinência: incluiu-se documentação apropriada ao objeto de estudo

Para a documentação do objeto de estudo, não foi criada amostragem, pelo que a regra da Representatividade não foi aplicada.

O *corpus* é, então, constituído pela seguinte documentação:

- Legislação / regulamentação^x
 - Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ²⁴
 - Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho ⁶⁷
 - Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro (BPD) ³⁸
 - Deliberação n.º 515/2010, de 12 de março ⁶⁰
- Diretrizes / circulares ou fichas informativas
 - Ficha informativa para mandatários, importadores e distribuidores de dispositivos médicos (CE, 2018) ⁹⁶
 - Ficha informativa sobre novas regras europeias para assegurar a segurança dos dispositivos médicos (CE, 2018) ²
 - Circular Informativa N.º 059/CD/100.20.200 (Infarmed, 2018) ⁹⁷
 - MDCG 2019-2 Guidance UDI ⁹⁸
 - MDCG 2018-2 Guidance nomenclature ⁹⁹
- Literatura cinzenta
 - Carta aberta da MedTech Europe a Vice-presidente do pelouro da Comissão Europeia para o emprego, crescimento e investimento (*Open letter on the implementation and readiness status of the new Medical Device Regulation 745/2017*) ¹⁰⁰
 - Tomada de posição conjunta da comunidade de tecnologias médicas (incluindo a associação europeia de distribuidores) (*Joint medical technology community statement expressing urgent concerns*) ¹⁰¹
 - Perspetiva da indústria sobre o estado da implementação do RDM (*Industry Perspective on the Implementation Status of the MDR/IVDR*) ¹⁰²
 - Webinar da APORMED ²⁵
 - Resumo do RDM do BSI ²⁶
 - Apresentações de ações de formação: Responsabilidades dos intervenientes¹⁰³; Novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos²²; Registo EUDAMED, NUR, UDI¹⁰⁴; Subcontratação marcas próprias¹⁰⁵, Monitorização pós-comercialização e vigilância^{76,78}; Período transitório⁵⁹, Regulamentos Europeus⁷⁵

Os resultados estão descritos no capítulo 5 **Resultados e Discussão** organizados pelas categorias de análise mencionadas no capítulo 4.1 **Quadro concetual de análise**, juntamente com os resultados da análise das entrevistas.

^x É sempre referida a “peça legislativa-mãe” mas a análise foi feita também às sucessivas alterações.

Foi feita leitura atenta dos vários documentos, procurando-se respostas às questões do quadro conceitual de análise apresentado em capítulo anterior. Os primeiros documentos a serem lidos foram os legislativos, depois complementou-se com a leitura da literatura cinzenta (sem hierarquia ou ordem) que foi importante no suporte à interpretação do RDM e sua compreensão. Alguma da literatura cinzenta, nomeadamente tomadas de posição, foi importante para captar as perceções dos distribuidores (e operadores económicos em geral) acerca do RDM, tornando esta análise da implementação mais rica e completa. A análise de conteúdo culminou numa grelha de análise para ser mais fácil de visualizar o panorama global dos documentos. Foi utilizada a mesma grelha de análise das entrevistas, mas adaptada aos conteúdos encontrados no *corpus* documental. A unidade de registo são frases, a unidade de contexto são os parágrafos ⁸³.

Os materiais utilizados foram documentos em suporte de papel ou digital (a grande maioria). Para a leitura e manuseamento dos materiais digitais usou-se o programa informático *Adobe Acrobat Professional*, que permite visualização e edição.

4.3. Entrevistas semiestruturadas

A entrevista é uma técnica de recolha de dados utilizada em investigação qualitativa que se revela apropriada ao estudo do tipo fenomenológico, que é o caso deste trabalho, porque o investigador quer chegar a um conhecimento profundo sobre determinado aspeto, pelo que há algum envolvimento do investigador durante a entrevista (não é totalmente neutro, como ocorre na investigação quantitativa). As entrevistas são úteis na descrição de experiências vividas sobre determinado assunto. No caso concreto deste trabalho, a experiência diz respeito à implementação do RDM por parte dos distribuidores de DM em Portugal, e, por isso, a entrevista é adequada para explorar a compreensão e atuação face ao RDM, para além de que permite aprofundar o assunto e torna o trabalho mais rico. A entrevista permite explorar diferentes perspetivas sobre o mesmo tópico, e presta-se bem a situações em que é impossível observar os participantes diretamente no contexto ^{32,83,84}.

As entrevistas podem ser tipificadas, consoante a sua operacionalização, em: estruturadas, semiestruturadas, não estruturadas. Para o propósito desta dissertação usou-se o tipo de entrevista semiestruturada. A entrevista semiestruturada consiste em perguntas de resposta aberta preparadas pelo investigador, as quais deverão ser feitas aos vários entrevistados, e o tempo de entrevista deverá ser sensivelmente igual para todos. Este tipo de entrevista contempla flexibilidade para serem adicionadas perguntas no decorrer da conversa, podendo não serem utilizadas todas as perguntas pré-

estabelecidas, contudo o investigador tem de garantir que obtém resposta a todos os tópicos ⁸³.

Depois de transcritas, as entrevistas foram sujeitas a análise de conteúdo de forma categorial. A análise de conteúdo é uma técnica frequentemente utilizada em saúde pública e tem em vista compreender os significados das mensagens de forma mais profunda do que uma mera leitura das mesmas. A categorização dos dados foi feita agrupando os elementos textuais das entrevistas de acordo com os temas questionados, que, por sua vez, foram elaborados tendo por base o quadro concetual de análise, que foi sustentado com revisão de literatura. A unidade de registo, que corresponde às porções do *corpus* passíveis de serem categorizadas, é a frase. A unidade de contexto, que serve como auxiliar de compreensão da unidade de registo é a pergunta da entrevista e parágrafo(s) de resposta. Não foram utilizadas unidades de enumeração por não se considerar útil neste caso concreto. O *corpus* da análise é constituído pela transcrição das entrevistas. Importa salientar que algumas respostas e partes de respostas fugiram à pergunta e até ao âmbito da dissertação, pelo que esse material não foi tido em consideração. As unidades de registo só incluem, portanto, informação do contexto deste trabalho. É de ressaltar que se excluíram as porções de resposta repetitiva, pois na mesma resposta há muito elemento textual redundante. Exceções a este critério foram feitas sempre que a repetição se dava por motivo de o entrevistado dar ênfase e querer realçar determinado ponto ⁸³.

4.3.1. Amostragem

Os estudos qualitativos, de que esta dissertação é exemplo, têm como objetivo conhecer em pormenor um determinado fenómeno, contextualizando-o e compreendendo-o, em detrimento de generalizações possíveis com grandes amostragens. As entrevistas são particularmente convenientes quando importa mais ter informação aprofundada, ainda que proveniente de uma pequena amostragem, do que ter informação superficial, oriunda de uma grande amostragem. Torna-se ainda mais útil quando a amostragem corresponde a um número restrito de indivíduos de reconhecido destaque (peritos) em determinada área que podem, inclusivamente, considerar-se porta-voz de um grupo genérico de pessoas, sendo possível através da conversa chegar a uma suficiente profundidade do tema ⁸³.

Face ao exposto, a amostragem para efeitos da presente dissertação foi definida gradualmente, e aglutina dois tipos de estratégias normalmente empregues em estudos qualitativos, nomeadamente, a amostragem de conveniência e a amostragem de

informantes-chave. Os indivíduos selecionados são peritos de reconhecido trabalho e mérito no setor dos dispositivos médicos em Portugal, detêm cargos importantes no setor e conhecem muito bem o fenómeno em estudo – informantes-chave. Os peritos selecionados são relativamente fáceis de contactar tendo em conta o período do ano durante o qual ocorrerão as entrevistas, período estival, que, por norma, coloca entraves à disponibilidade dos indivíduos – conveniência ¹⁰⁶.

Este grupo de sujeitos abrange as entidades representativas dos distribuidores de DM em Portugal, nomeadamente a Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED), que é a única do género no país, a Associação Portuguesa dos Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA), que também é a única do género em Portugal; a Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, que é a Direção da autoridade competente nacional responsável pelos DM, e uma consultora farmacêutica portuguesa especializada no setor dos DM (Bizaffairs), embora existam mais consultoras farmacêuticas, esta é a única cujo foco principal são os DM e é a que tem maior experiência no setor, pelo que se considerou suficiente a entrevista à mesma. Assim, as entrevistas foram feitas a um membro da APORMED, a dois membros da ADIFA, à representante da Direção de Produtos de Saúde do Infarmed e ao representante da consultora Bizaffairs, totalizando 5 indivíduos.

Considerou-se suficiente realizar a entrevista a um só representante de cada instituição pelo motivo de que, quando desempenham o papel de representante da associação, falam em nome de um todo, logo tornar-se-ia redundante entrevistar vários elementos de uma mesma entidade. Contudo, a ADIFA sugeriu proativamente a presença de 2 elementos em simultâneo na entrevista, para que eles complementassem o conhecimento um do outro.

A Tabela 3 - Perfil dos entrevistados indica a experiência profissional relevante dos entrevistados, e as abreviaturas usadas nas citações do capítulo 5.

Tabela 3 - Perfil dos entrevistados

<i>Abreviatura</i>	<i>Entidade</i>	<i>Tempo na entidade</i>	<i>Tempo no setor DM</i>	<i>Relação com distribuidores</i>
<i>Biz</i>	Bizaffairs	11 anos	17 anos	Consultora
<i>Apo</i>	Direção da APORMED	6 anos	27 anos	Representante
<i>Adi1</i>	Direção da ADIFA	2 anos ^{xi}	5 anos	Representante
<i>Adi2</i>	Colaboradores da ADIFA	2 anos ^{xi}	2 anos	Representante
<i>Inf</i>	Direção de Produtos de Saúde do Infarmed	11 anos	22 anos	Autoridade competente

^{xi} A ADIFA foi fundada em 2017, os entrevistados estão na Associação desde o início.

4.3.2. Guião e categorização

A formulação das questões da entrevista semiestruturada procurou responder aos objetivos da presente investigação, as quais seguiram o raciocínio apresentado na Tabela 4 – Relação entre objetivos da entrevista, temas das questões e categorias de análise que, por sua vez, teve por base o conhecimento apreendido na fase exploratória de revisão de literatura e na fase de análise documental. O Anexo II – Guião de entrevista semiestruturada corresponde ao guião de entrevista propriamente dito. O Anexo I – Ficha de identificação de entrevista demonstra a forma de catalogação dos dados primários recolhidos pelo investigador, que serve para identificar o material recolhido. O Anexo III – Termo de consentimento informado foi explicado e fornecido a cada entrevistado antes da entrevista, sendo recolhido apenas no final da mesma, por forma a garantir o anonimato, as transcrições das entrevistas não são reveladas.

Foi realizada uma prova-teste ao guião da entrevista, para se testar a clareza das questões e a organização do instrumento de recolha de dados. Este teste foi aplicado a um indivíduo com 10 anos de experiência em dispositivos médicos, sobretudo na área de assuntos regulamentares, sendo, naturalmente, muito conhecedor da legislação nacional e europeia do setor. Neste contexto foram desnecessários os momentos introdutórios e conclusivos descritos no guião. A duração total foi de 25 minutos, pelo que se considerou que em contexto real a entrevista duraria no máximo 60 minutos, sendo, por isso, este o tempo indicativo mencionado no guião e no Termo de Consentimento Informado. Considerou-se que o teste obteve resultados satisfatórios, mantendo-se, assim, o guião. Durante o teste foi identificada uma tendência para as respostas revelarem a ótica do fabricante e não do distribuidor, contudo optou-se por manter a elaboração inicial do guião, porque esta tendência prende-se essencialmente com a natureza intrínseca do Regulamento e não com as questões de entrevista.

Antes das entrevistas definiram-se os temas para os quais se pretendia obter respostas, temas estes que são baseados no quadro concetual de análise explicado no capítulo 4.1. Depois das entrevistas foram definidas novas categorias de análise, com base nas respostas.

O guião serviu de linha orientadora às entrevistas para garantir que todos os temas eram questionados, não sendo um instrumento para ser seguido *ipsis verbis*. Como tal, a ordem das perguntas não foi sempre seguida, porque a entrevista foi-se adaptando ao discurso do entrevistado. Não se fizeram todas as perguntas a todos os entrevistados, porque, por exemplo no caso do Infarmed, algumas perguntas não faziam sentido tendo em conta a entidade em causa. O guião tem perguntas encadeadas, que foram

perguntadas todas de uma só vez para que o entrevistado desenvolvesse a sua resposta, sem ser interrompido com mais perguntas de detalhe. Face ao exposto, surgiram novas categorias de análise pós-entrevistas, detetadas nas respostas e que não estão diretamente ligadas às questões do guião, posto que as perguntas foram modificadas no decorrer do discurso. É de ressaltar também que para perguntas semelhantes as respostas diferiram, pelo que surgiram novas categorias não previstas inicialmente. Todavia, como no cômputo geral os temas foram respondidos por todos os intervenientes, foi possível registar as unidades de registo numa grelha de análise categorizada. A Tabela 4 – Relação entre objetivos da entrevista, temas das questões e categorias de análise demonstra a variação de categorias identificadas durante a conceção do guião (pré-entrevista) *versus* as identificadas depois das entrevistas. As questões do guião estão categorizadas por temas abrangentes, e as categorias encontradas no pós-entrevista são especificidades dos temas das questões, sendo identificados dois novos temas – *Compliance* e ponto de vista da construção da política. Embora estes dois temas estivessem identificados na revisão de literatura, não se elaboraram perguntas diretas e claras sobre estes temas porque, relativamente ao tema *compliance*, são perguntas dificilmente respondidas quando as pessoas são questionadas diretamente, pelo que no decorrer da entrevista foram obtidas as respostas indiretamente. Relativamente ao tema do ponto de vista da construção, é um assunto relacionado com outros, que, embora não estivesse descrito no guião, acabou por ser abordado. Alguns temas e categorias repetem-se nos blocos de perguntas. Tal significa que, para responder a objetivos diferentes, por vezes as perguntas misturam-se, bem como as respostas. Por outras palavras, pela extensão das respostas são abordados vários tópicos e, por isso, um bloco de resposta preenche vários dos objetivos da entrevista.

Tabela 4 – Relação entre objetivos da entrevista, temas das questões e categorias de análise

Objetivos da entrevista	Temas das questões definidas <i>a priori</i>	Categorias de análise de conteúdo definidas <i>a posteriori</i>
Compreender a trajetória da implementação da política	Processo de construção da política	Elaboração do texto Envolvimento das partes interessadas Diálogo e negociações Divulgação e receção do RDM
	Desfasamento	Diferenças entre quadro regulamentar EM e UE Semelhanças quadro reg. EM e UE
	Implementadores	Ações Recetividade e perceções
		Ponto de vista da construção da política
	Desfasamento	Diferenças quadro regulamentar EM e UE Semelhanças quadro reg. EM e UE

Objetivos da entrevista	Temas das questões definidas <i>a priori</i>	Categorias de análise de conteúdo definidas <i>a posteriori</i>
Entender a implementação (como foi efetivada)	Implementadores	Ações Recetividade e percepções <i>Compliance</i> (intuito de cumprir com o RDM)
Identificar fatores facilitadores / dificultadores da implementação	Fatores facilitadores e / ou dificultadores da implementação da política	Transversal aos vários temas
Constatar o estado da implementação do RDM	Administrativo (ferramentas e estruturas) / institucional	Legislação secundária e administrativo Prazos Institucional
	Desfasamento	Diferenças entre quadro regulamentar EM e UE Semelhanças quadro reg. EM e UE
	Ponto de partida	Origem Objetivos que o RDM se propõe a cumprir

Tentou-se, dentro do possível, que as categorias obedecessem aos critérios de rigor metodológico de: exaustividade; mutuamente exclusivas; homogeneidade; pertinência; objetividade; produtividade ⁸³.

As entrevistas foram transcritas pelo próprio investigador, que utilizou um meio tecnológico auxiliar à transcrição para a efetuar com maior rapidez (VP-voicemeeter e dictation.io). O investigador seguiu as necessárias convenções para transcrição (Dias S., Gama. A, 2019).

4.3.3. Limitações

A recolha de dados apresenta algumas limitações inerentes, sendo que também as entrevistas têm limitações. Considerando o perfil dos entrevistados, sabe-se que têm agenda bastante preenchida, pelo que a disponibilidade de tempo para entrevista pode ser difícil. Este fator pode refletir-se negativamente, tanto na motivação para a participação na entrevista, como nas respostas, de modo a serem mais sucintas do que o suposto. As entrevistas têm a desvantagem, intrínseca, de trazerem demasiada informação, o que dificulta a análise e interpretação. A flexibilidade pode resultar em inconsistências.

O Regulamento incute mais responsabilidades ao Fabricante do que ao Distribuidor, o que fez com que uma entrevista tendesse para a ótica do Fabricante, por ter mais assunto e trabalho no âmbito do Regulamento. Além disto, quando o Distribuidor em Portugal é uma filial de um Fabricante de empresa multinacional, a resposta pode

confundir-se entre a visão Distribuidor local e Fabricante internacional. Contudo, todos os esforços foram feitos para direcionar a entrevista no tema pretendido.

Durante o decorrer da entrevista à APORMED, o entrevistado sugeriu que fosse feita entrevista a outros elementos da APORMED para completarem e enriquecerem algumas respostas. Todavia, por falta de recursos humanos e temporais, não foi possível a realização de mais entrevistas. Durante a entrevista à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, o entrevistado sugeriu que se concretizasse entrevista aos distribuidores retalhistas, porém, pelo motivo já apresentado, tal não foi possível. Como sugestão de continuidade desta dissertação fica a realização dessas duas entrevistas.

A inexperiência da investigadora para conduzir entrevistas é uma limitação porque, apesar de haver um guião, há dificuldade em seguir as perguntas e manter-se fiel de umas entrevistas para outras.

5. Resultados e Discussão

Neste capítulo apresentam-se os resultados da análise documental e das entrevistas, segundo os pontos de análise descritos na revisão de literatura. Considerou-se mais rico aglutinar os resultados, porque as entrevistas e os documentos complementam-se; ambos os dados introduzem informação importante em cada campo de análise. Fazem-se algumas citações das entrevistas e de documentos para sustentar os resultados. A discussão é feita junto dos resultados porque, tendo em conta o tipo de trabalho de dissertação, torna o texto mais lógico e fluido, permitindo uma melhor compreensão do mesmo.

As entrevistas realizaram-se todas durante o mês de julho de acordo com a disponibilidade dos entrevistados, durando entre 45 a 65 min. De forma geral foram profícuas, tornando-se ainda mais interessantes depois de as ver em conjunto, porque algumas se completam mutuamente. As entrevistas foram bastante úteis na análise da implementação visto que introduziram dados que não se captam em análise documental.

É de notar que as perguntas utilizadas na entrevista foram elaboradas com vista a serem aprofundadas as categorias de análise do quadro concetual descrito em 4.1. As categorias definidas *a priori* para elaboração das questões da entrevista relacionam-se com esses tópicos. Como tal, os resultados aqui apresentados estão categorizados dessa forma, e com novas subcategorias encontradas *a posteriori*. Ver Tabela 4 – Relação entre objetivos da entrevista, temas das questões e categorias de análise.

5.1. Ponto de partida para a construção da política de saúde

5.1.1. Origem

Analisando muito atentamente o RDM é possível depreender a sua origem, com base no texto introdutório no qual se tecem considerações iniciais explicando o seu aparecimento. A Comissão considerou ser necessária uma revisão profunda das Diretivas (90/385 e 93/42) para ir ao encontro das preocupações de segurança e saúde pública, e da adaptação ao TFUE, e da convergência da regulamentação a nível mundial.

RDM (1): “[...] a fim de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos [...]”

A entrevista com a Autoridade Competente portuguesa foi preciosa na obtenção de dados relativos a esta categoria, e na confirmação da interpretação do Regulamento (por via da análise documental), devido ao facto de o Infarmed estar envolvido no

delineamento desta política desde o início da discussão, pelo que aportou conhecimento à presente dissertação, que de outra forma seria muito difícil de obter. O entrevistado da Bizaffairs também deu um contributo para este assunto, os restantes entrevistados não tinham conhecimento. O ponto de partida foi dado pelo legislador europeu – Comissão Europeia. Deste modo, foi uma decisão centralizada de governo, discutida, todavia, com os diferentes Estados-Membros. Esta discussão foi impulsionada por especificidades da revisão do Tratado de Funcionamento da UE e por constatações do mercado dos dispositivos médicos, comparação do mundo real *versus* quadro regulamentar. Desta forma, a CE efetuou uma sondagem junto dos EM, em 2008, para aferir opinião relativamente à elaboração de um novo quadro regulamentar para DM ²⁶.

Inf.: “[...] a Comissão referiu que, considerando vários aspetos, nomeadamente a simplificação legislativa obrigatória pelo tratado de Lisboa, [...] era necessário começar a pensar sobre o assunto [...]”

A análise desta categoria permite afirmar que o ponto de partida deste processo político teve um carácter misto entre *top-down*, decisão central governamental, e *bottom-up*, discussão em fase muito precoce, antes de redação de qualquer proposta legislativa, com EM, e impulsionado por problemas constatados no ciclo de vida dos DM na Europa (casos referidos no capítulo da contextualização) que é típico da teoria *bottom-up*, na qual a construção de política tem como ponto de partida situações da sociedade. Apesar de a sondagem ter ocorrido anos antes dos casos mediáticos abordados no capítulo 1.1, a construção do texto legislativo e discussões ocorreram já depois de eles terem vindo a público, o que necessariamente influenciou a redação do texto.

Inf.: “[...] estávamos a sair do caso PIP e [...] os Ministros da Saúde tinham assinado documentos a dizer que queriam robustecer muito, do ponto de vista de segurança, o sistema Regulamentar dos dispositivos médicos.”

Biz.: “[...] houve muitos dispositivos médicos que foram colocados no mercado, aparentemente sem uma robustez de dados clínicos [...]”

5.1.2. Objetivos e meta a que se propõe

Tal como foi sendo referido ao longo desta dissertação, uma política pública de saúde propõe-se atingir a meta de melhorar a saúde pública através da resolução de problemas detetados, e por isso, visa o cumprimento de alguns objetivos para alcançar a meta. Em todas as entrevistas foi possível captar dados deste âmbito, e confirmou-se a informação da revisão de literatura e enquadramento teórico, a qual afirma que um impulsionador da elaboração da legislação foi a deteção de problemas ao nível da segu-

rança e qualidade no circuito do DM, pelo que a meta do RDM é a defesa da saúde pública pelo aumento da segurança, através do reforço da vigilância ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo e aumento dos requerimentos relativos à investigação clínica, melhoria da rastreabilidade e transparência, redução de ambiguidades no sistema de classificação, tornando-o mais claro e conciso. Estes fatores todos somados levarão ao incremento da qualidade e eficiência dos DM disponibilizados no mercado ^{24–26,107}.

Biz.: “[...] o que se pretende aqui, em última análise, é garantir que produtos que são colocados no mercado são eficazes e eficientes [...]”

Apo.: “[...] robustece o sistema na ótica da qualidade e segurança [...] este Regulamento teve precisamente essa vertente, depois de terem sido detetadas algumas fragilidades em termos de vigilância”

Adi2: “[...] no global, eu diria que vem acrescentar segurança ao circuito.”

Inf.: “[...] houve um robustecer das regras que permitem ganhar transparência [...] Segurança e rastreabilidade estão associadas [...]”

Da análise documental foi possível observar os mesmos resultados que da análise de entrevistas, sobretudo na parte introdutória do RDM onde são explicitados os objetivos. A meta não aparece explícita no RDM mas é possível captá-la indiretamente, garantir elevado nível de saúde pública na UE. A carta aberta da MedTech Europe à CE, também corrobora estas informações, deixando transparecer que os objetivos do RDM são os do aumento de segurança para o utilizador.

RDM (2): “O presente regulamento tem por objetivo garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos [...] define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos [...]”

Dentro desta categoria de análise foi interessante observar o surgimento de uma nova, relativa a possíveis efeitos negativos secundários à prossecução dos objetivos. Os distribuidores e indústria dos DM, em geral, estão em crer que, por via da apertada nova legislação, alguns DM poderão deixar de ser produzidos e, consequentemente, deixarem de ser comercializados, pelo que o cidadão pode perder acesso a determinadas tecnologias. Isto sucede porque é perceção da indústria (onde se incluem os distribuidores) que o fardo que a legislação acarreta não justifica os lucros. Este fator afetará sobretudo pequenas e médias empresas e DM de classe de risco baixa e antigos no mercado. Os DM antigos ficam em risco, pois os dados acerca da qualidade, segurança e eficiência dos dispositivos são essencialmente empíricos, devido ao tempo no qual já circulam no mercado. Contudo, a legislação, ao obrigar uma maior robustez dos dados e mais rigor científico, pode penalizar injustamente este tipo de produtos, bem conhecidos e bem funcionais, mas não possuidores de dossiês

técnicos preparados à luz das regras atuais. Logicamente, o Infarmed foi o único entrevistado sem comentários deste teor.

Biz.: “[...] *vai ter um impacto negativo no que diz respeito à diversidade da oferta de produtos [...]*”

Apo.: “[...] *até que ponto nós não vamos induzir a retirada de uma série de dispositivos médicos, não porque eles não eram suficientemente seguros, mas por falta de viabilidade económica relacionada com aquele dispositivo médico [...]*”

Apesar das críticas negativas apontadas, a perceção geral é que o RDM está desenhado no sentido de alcançar a meta de maior segurança e qualidade dos DM, e há a crença de que o Regulamento vai cumprir os objetivos a que se propõe.

5.2. Processo de construção da política

5.2.1. Elaboração do texto

O processo de construção da política foi sendo questionado sob a forma de pergunta geral e aberta, pelo que se detetaram diferentes teores de resposta. Apenas o Infarmed forneceu, concretamente, dados acerca da parte da construção da política referente à elaboração do texto, naturalmente porque só o Infarmed teve um envolvimento profundo desde o ponto de partida da construção da política. Os dados facultados pelo Infarmed corroboram os dados obtidos na análise documental e enquadramento teórico, em que, no processo legislativo europeu, as propostas de texto são elaboradas pela CE e apresentadas ao Parlamento e ao Conselho Europeu. Segue-se, então, um período longo de debate e discussão entre as várias instituições, onde se incluem os representantes dos EM e peritos no setor em causa. Destaca-se o facto de Portugal ser dos poucos EM que acompanhou este processo legislativo desde o início e se mantém envolvido até ao presente. Foi solicitada, na entrevista, a indicação do aspeto a melhorar neste processo e a resposta obtida relaciona-se com o tempo excessivo que decorre entre o ponto de partida até à publicação da legislação, que, neste caso foram quase 10 anos, desde 2008 a 2017.

Inf.: “*Eu acho sobretudo que são processos muito longos, muito morosos, muito trabalhosos, que necessitam de grande dedicação [...]*”

Na análise documental não se obteve informação sobre este aspeto pelo motivo não estar descrita em documentação pública os detalhes do processo de construção política.

5.2.2. Envolvimento das partes interessadas

O Regulamento menciona no texto introdutório que houve participação dos EM e que, de forma a assegurar igualdade de participação, o Parlamento e o Conselho recebem os documentos ao mesmo tempo, e os peritos representantes de cada EM têm lugar nas reuniões.

Todas as entrevistas corroboram os dados encontrados na revisão de literatura (incluindo capítulos 1 e 2 desta dissertação) acerca da participação das partes interessadas na construção da política europeia. Desta forma, é possível afirmar a perspectiva *bottom-up* na construção do RDM. A participação ocorre tanto durante o processo de elaboração do texto, como em momentos posteriores à publicação, mas anteriores à entrada em total aplicação – correspondendo ao momento de elaboração de atos delegados e de execução. Este último ponto significa que a interpretação política pode sofrer alterações durante a implementação. As partes interessadas incluem os vários operadores económicos – distribuidores, fabricantes, importadores, assim como profissionais de saúde, doentes e utilizadores finais dos DM, autoridades competentes e políticos dos EM. A autoridade competente portuguesa esteve fortemente envolvida na elaboração do texto com peritos do setor que tentaram dar o máximo de contributos possível, pelo que se nota, em certa dose, semelhanças com a legislação portuguesa.

Apo.: “[...] a Comissão distribuiu o Regulamento para discussão com os diferentes parceiros, nos quais se incluem os distribuidores.”

Adi1: “[...] habitualmente nestes processos legislativos há uma colaboração, até ver, pelo menos, muito ativa com as várias associações, tanto a nível nacional como a nível internacional [...]”

Inf.: “[...] a Comissão convidou a uma reflexão profunda quer os Estados-Membros, quer todos os stakeholders, incluindo os cidadãos, através das associações de doentes, quer os profissionais de saúde através de associações europeias de especialidades [...]”

Foram apontados como pontos de melhoria o aumento de representantes nas reuniões de elaboração de proposta de texto, com elevada perícia na área, porque se sente falta de conhecimento técnico e científico em algumas discussões (por demais político). Este ponto foi levantado pelo Infarmed, em particular, pelo motivo de estar representado nas reuniões de elaboração de proposta de texto e subsquentes reuniões de discussão.

Inf.: “[...] devem estar também peritos da área. Conhecedores da área. Porque o que se percebe é que às vezes as pessoas não sabem do que estão a discutir, nem sabem o que estão a propor.”

Foi feita uma observação exclusiva do âmbito nacional, por parte da APORMED, sobre a tradução do RDM. Por ser Regulamento não exige transposição para lei nacional, exige tradução integral para a língua portuguesa. A tradução é feita a nível nacional com o envolvimento de várias partes interessadas, onde se incluem os distribuidores portugueses e empresas de dispositivos médicos, juntamente com o Infarmed.

5.2.3. Diálogo e negociações

Todos os entrevistados referiram haver diálogo e algum espaço para negociações entre o legislador (UE) e eles. Esta categoria relaciona-se com a categoria anterior, pois descreve a forma como o envolvimento acontece.

Adi1: “[...] *haver sempre um período de consulta pública [...] onde as Associações podem comentar, sugerir, alertar para algumas situações [...]*”

O diálogo é feito por intermédio de Associações/Federações, através do modelo de diálogo em cascata bidirecional. Normalmente as Associações europeias, representativas de um grupo (por exemplo, de distribuidores por grosso - Groupement International de la Répartition Pharmaceutique GIRP), são convocadas pelo decisor político a dar parecer, e esta questiona os seus associados (Associações nacionais de cada EM), que, por sua vez, fazem um levantamento de opinião junto dos seus associados (distribuidores por grosso locais). Estes pareceres são aglomerados, trabalhados pelas Associações nacionais de cada EM, e são posteriormente entregues à Associação europeia, a qual se baseia nas várias opiniões para elaborar um texto final, que é entregue ao legislador.

Apo.: “[...] *a Comissão [...] questiona as associações do setor, europeias, que, por sua vez, questionam as associações dos diferentes países [...] Há uma cascata [...]*”

Pelos dados recolhidos, percebe-se que o diálogo pode ser feito por escrito (auscultação por escrito), em fórum de debate, em reunião clássica. É durante esta fase que acontecem as negociações, onde ocorre o chamado “*lobbying*”, que consiste numa negociação e debate, em que determinado grupo tenta levar avante as suas ideias, influenciando o texto legislativo com os seus interesses.

Biz.: “[...] *lobby, no bom sentido, que foi feito por parte da MedTech Europe, a Federação das Associações [...]*”

Inf.: “[...] *houve várias reuniões, vários Fóruns de debate, houve também auscultação por escrito [...]*”

Por vezes dá-se o caso de as empresas multinacionais serem associadas da Associação Europeia, o que faz com tenham mais voz e, consequentemente, maior poder de

negociação, porque, na prática dão duas vezes a sua opinião, tanto a nível da Associação nacional como da Associação europeia.

Adi1: “[...] os grandes grupos multinacionais também têm a categoria de associado própria e, portanto, também participam ativamente nestas discussões, além de participarem indiretamente através das associações locais [...]”

Apesar de haver chamada de participação por parte do legislador, a perceção dos distribuidores portugueses é que, por vezes, existe mais um monólogo do que um diálogo, porque a maioria do envolvimento é feito via auscultação escrita e por isso notam falta de momento para discussão e debate, que, segundo os entrevistados, é importante para a compreensão mútua do documento legislativo e das opiniões das partes envolvidas. Isto é sentido também a nível nacional, onde a comunicação com o Infarmed é relativamente fácil e aberta, contudo a resolução nem sempre é a desejada por parte das empresas. Nas entrevistas, foi também expressa a compreensão com a dificuldade do processo negocial, tendo em conta o número muito elevado de partes interessadas. Por isso entendem que nem todas as opiniões podem ser tidas em conta.

Adi1: “[...] é por vezes difícil tu passares determinadas mensagens através de um parecer, que até podem estar lá bem escritas, mas depois não tens o momento para discutir o tema de uma forma mais aberta.”

Também na análise documental foi possível captar esta perceção. Nomeadamente na tomada de posição e na carta aberta. A primeira tenta alertar a governação para determinadas problemáticas sentidas pela indústria (recordar que também a associação europeia de grossistas participa), é uma comunicação unidirecional com origem nas partes interessadas. Na carta aberta da MedTech Europe, há um pedido de reunião por parte do Chief Executive Officer da MedTech Europe direccionado ao Vice-Presidente do pelouro da CE para o emprego, crescimento e investimento. Na pesquisa por este tipo de documentos verificou-se que as partes interessadas foram enviando, sucessivamente, comunicações à Governação, nota-se que há uma tentativa de comunicar que nem sempre é bidirecional.

Carta: “I would like to ask you for a meeting to discuss possible solutions on this matter.”

5.2.4. Divulgação e receção da publicação do RDM

Tendo em conta o envolvimento das Associações setoriais no processo de construção da política dos DM, os distribuidores portugueses associados foram tendo contacto com a publicação do RDM em Jornal Oficial da União Europeia através das suas associações e do Infarmed, tanto pelo *website* institucional do Infarmed, como através das *newsletters* e de sessões formativas. Todos os entrevistados mencionaram com positi-

vismo a ação de formação dada pelo Infarmed, todos consideram ter sido profícua e de valor. Os meios de comunicação de massas (*media*) também têm algum papel na divulgação.

Assim, pode-se considerar que não existiu um “momento surpresa”, porque as Associações e as consultoras do setor estão alerta e sabem que em determinado momento o RDM é publicado. As associações tendem a divulgar o RDM junto dos seus associados, já com comentários e elucidações, posto que é uma legislação robusta e complexa. Com efeito, é missão das associações apoiar os seus associados no entedimento do RDM. Fazem também ações formativas para melhores esclarecimentos e divulgação.

Biz.: “[...] *vamos fazendo um follow-up daquilo que vai sendo discutido.*”

Adi2: “[...] *depois veiculamos para Associados quer o documento em bruto logo numa primeira fase, quando foi publicado, e depois também com a nossa análise.*”

A nível de análise documental pôde-se comprovar o esforço do Infarmed e da CE em divulgar a publicação do RDM. A CE publica fichas informativas sobre várias temáticas do RDM, para públicos-alvo, tal como distribuidores. O Infarmed informa de que a CE publicou sobre determinado assunto, através das típicas Circulares Informativas ^{2,96,97}.

Apesar de todos estes esforços de divulgação, os distribuidores consideram que o conhecimento e contacto geral com o RDM é, ainda, parco e escasso, sobretudo tendo em conta a aproximação da data de implementação efetiva (maio 2020). A perceção demonstrada pela empresa consultora, através do contacto com os seus clientes, é de que o desconhecimento se prende com alguns fatores, tais como a cultura portuguesa, a qual presta pouca atenção à lei e é desinteressada pelo Direito. Esta perceção das motivações por detrás do desconhecimento vai ao encontro da perceção do Infarmed. A APORMED também referiu haver ainda um trabalho de divulgação a fazer, não tecendo comentários relativamente às possíveis causas do desconhecimento do RDM. É curioso constatar que o fator de desinteresse da nação portuguesa pelo Direito e pela valorização do cumprimento da Lei é já referido nos estudos sobre *Compliance* de O. Treib e A. Börzel.

Biz.: “[...] *é uma questão cultural [...] as próprias empresas não têm tradição associativa.*”

Apo.: “[...] *ainda há algo a fazer no reforçar da informação aos distribuidores nacionais [...]*”

Inf.: “[...] *há com certeza uma quantidade de distribuidores que nunca ouviram falar do que é um dispositivo, da legislação que se aplica àqueles produtos [...]*”

É possível verificar, tal como algumas teorias *bottom-up* mencionam, o poder dos implementadores em boicotar a implementação de determinado documento legislativo. Na verdade, são os atores de linha da frente que realmente põem em prática a lei, pelo

que, se desconhecemos ou não a quisermos colocar em prática na totalidade, ou com coerência, a legislação não é implementada corretamente e, por isso, dificilmente alcançará a meta a que se propôs. Neste aspeto as autoridades competentes têm o papel de fiscalizar e abrir os procedimentos por contra-ordenação, sempre que justificado.

5.3. Ponto de vista da construção da política

Esta categoria é dificilmente captada em análise documental, mas foi apanhada em duas das entrevistas, com a ADIFA e com o Infarmed. A CE tem várias Direções-Gerais (DG), cada uma responsável por assuntos e temas próprios. A construção da política dos DM iniciou-se com a Direção-Geral SANTE (DG-SANTE), que é responsável pela política de saúde e segurança dos alimentos e pelo controlo da aplicação da legislação nestes domínios, de modo que a proposta legislativa foi elaborada com vista a maior segurança e qualidade dos DM em livre circulação no mercado europeu. Entretanto, os DM migraram para a alçada da DG-GROW, que é responsável pelo mercado interno, indústria, empreendedorismo e PMEs, pelo que as discussões ulteriores se dão com uma visão mais de mercado, economia e competitividade. Esta alteração provoca diferenças entre o texto elaborado, direccionado para determinada interpretação da lei, e a interpretação actual que, em certos casos, foge à intenção original, porque os pontos de vista são diferentes.

Acresce ao fator referido que os medicamentos são tutelados pela DG-SANTE, e os distribuidores portugueses distribuem produtos de todas as categorias, medicamentos, DM, entre outros, de tal forma que têm de cumprir com legislação emanada pelas duas DG, em que a diferença de perspetivas e pontos de vista é notória, dificultando o dia a dia, porque a estratégia política é diferente nas duas DG.

Adi2: “[...] claramente vemos a DG-SANTE a tomar algum tipo de construção regulamentar diferente de uma DG-GROW [...]”

Inf.: “[...] a proposta foi escrita por uma DG-SANTE, muito focada na segurança [...] e o processo negocial acontece, metade dele, já com uma DG-GROW, muito mais focada nas questões de economia e de competitividade, e da indústria.”

Ainda nesta categoria, se se analisar os pontos de vista de legislador vs implementador, a ideia captada durante as entrevistas é de que a meta e os objetivos são desejados por ambas as partes, porque ambas acreditam que os objetivos são benéficos para a sociedade. Pode-se afirmar que há harmonia entre implementadores e legisladores.

5.4. Administrativo / Institucional

5.4.1. Institucional e calendarização

Esta categoria de análise refere-se ao ponto levantado por T. Börzel acerca da importância do suporte institucional na implementação nos EM de legislação europeia. Aqui foi referido que o Infarmed está disponível para colaborar com os distribuidores, sempre que necessário, e que faz a ponte entre a UE e o país através da participação nos grupos de trabalho, mantendo-se o mais informado possível e capacitado. É perceção geral que as autoridades competentes zelam, dentro do possível, pelos operadores económicos, dando prazos de implementação razoáveis, para que eles se possam adaptar sem grandes perturbações.

Biz.: “[...] *as autoridades competentes na União Europeia acabaram por assumir-se um bocadinho como guardiões do status quo [...] para lhes dar tempo a poderem adaptar-se às novas regras.*”

As fichas informativas referem que se poderão abrir exceções no caso de a EUDAMED não estar plenamente operacional à data de aplicação. E, referem simplificações nos procedimentos administrativos da investigação clínica ^{2,96}.

A data de aplicação do RDM é 26 de maio de 2020, que corresponde a 3 anos após a entrada em vigor. O período que medeia estas duas datas é o denominado “período de transição”. Durante este período são publicados os atos delegados e os atos de execução para pôr em prática as ferramentas operacionais (EUDAMED, UDI, ON,...). Durante a transição coexistem DM com marcação CE, certificada no âmbito das Diretivas e no âmbito do RDM. É nesta altura que todos os implementadores se devem ir adaptando e alterando o seu *modus operandi*. Sobre este aspeto os distribuidores referem que há demasiada indefinição a nível de legislação secundária, pelo que não é possível “usufruirem” do período de transição (esta perceção é desenvolvida na próxima categoria). Após a data de aplicação, ambos os certificados continuam a coexistir, se o certificado pela Diretiva ainda estiver dentro do prazo de validade. Maio 2024 é a data a partir da qual todos os produtos e certificados a circular no mercado têm de estar obrigatoriamente de acordo com RDM ^{26,59}.

Inf.: “[...] *há um período transitório de 4 anos, ainda, para os certificados que estão válidos.*”

A análise documental permitiu captar esta informação nas fichas informativas, publicadas com intuito de esclarecer os detalhes de cronograma. Contudo, verificou-se que os

operadores económicos acreditam que o período de transição e o período de graça^{xii} não colmatam os atrasos, e que pode haver a roturas de abastecimento, e inacessibilidade a produtos, pelo motivo de haver DM que devido à subida de classes, não eram sujeitos a certificados e agora são, logo ficam excluídos do período de graça. Outro ponto apresentado é de que a Governação menciona a possibilidade de libertar os produtos do fabricante antes da data de aplicação, ficando depois no distribuidor, e nesse caso podem ser escoados até 2025, porém é algo logisticamente inviável^{59,96,97,100–102}.

Carta: “[...] *manufacturers established in the Union can do this by ‘stockpiling’ devices to a distributor also based in the Union, who may then legally ‘sell off’ the devices until 27 May 2025.*”
→ “[...] *For devices with limited shelf lives, stockpiling is impossible [...] pose extreme practical difficulties [...]*”

Carta: “[...] *allows Notified Body certificates, issued in accordance with the former Directives prior to 26 May 2020, to remain valid until 27 May 2024.*” → “[...] *Various ‘up-classified’ products [...] are not eligible [...]*”

5.4.2. Legislação secundária

O RDM, para poder ser devidamente implementado e cumprido, requer a existência de algumas estruturas novas ou renovadas e algumas ferramentas funcionais, nomeadamente a base de dados europeia de dispositivos médicos EUDAMED, que tem de estar em funcionamento total segundo os novos parâmetros e objetivos. Embora os distribuidores não tenham de se registar na base de dados, indiretamente utilizam-na, o sistema UDI que deve estar em funcionamento pleno para garantir a rastreabilidade desejada, os certificadores de Organismos Notificados que necessitam reavaliar os ON à luz do RDM, etc. Igualmente importante é a publicação da legislação secundária, bem explícita no RDM, como são os atos delegados e de execução, que são cruciais à implementação, porque legislam as próprias estruturas em falta, e põem em prática as ferramentas necessárias à implementação e cumprimento da legislação, bem como definem alguns prazos. O RDM prevê, desde logo no texto introdutório, com seguimento nos capítulos respetivos, a rastreabilidade dos DM através do sistema UDI, refere que a “*EUDAMED é um aspeto fundamental para alcançar os objetivos*”, menciona a criação de comité de peritos²⁴.

RDM (93): “*A Comissão deverá adotar atos de execução [...]*”

Sem estas ferramentas em ação plena, completa e integrada, não é possível tomar uma série de ações a que o Regulamento obriga. A designação dos ON é possivelmente das

^{xii} Tempo após o período de transição, no qual é possível coexistirem produtos ao abrigo de ambas as legislações.

mais críticas, posto que sem ON designados não é possível obter-se marcação CE, o que necessariamente invalida toda a restante cadeia de comercialização de DM no EEE. Até ao momento da redação desta dissertação estão apenas 3 ON designados no âmbito do RDM (termo correto é “redesignação de ON”), e durante as entrevistas estavam apenas 2, o terceiro foi redesignado a 14 de agosto ^{25,104}. Mesmo o Regulamento explana, no texto introdutório, a importância destes: *“O bom funcionamento dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança, bem como a confiança dos cidadãos no sistema.”* ²⁴

Os operadores económicos revelam desconforto com estes atrasos, nomeadamente no documento Perspetiva da indústria sobre a implementação do RDM que refere (diapositivo 4) que apenas estão designados 2 de um universo de, aproximadamente, 60. Revelam desconforto também com o facto de os laboratórios de referência ainda não estarem definidos ¹⁰⁰⁻¹⁰².

Pouca evolução tem havido nestes aspetos, porém, através da análise documental, foi possível encontrar um assunto que teve agora um desfecho, que é a nomenclatura a utilizar na EUDAMED, o MDCG definiu que se seguirá a nomenclatura italiana, mas que haverá uma tabela de correlação com a GMDN. Esta informação é pública, disponível no portal web da DG-GROW, e consta das conclusões emitidas pelo MDCG. O MDCG vai publicando documentação com atualização de informação ⁹⁹.

Em geral, a perceção dos distribuidores acerca desta categoria é que a publicação dos atos está atrasada, por sua vez, atrasando a definição e disponibilização das ferramentas necessárias, impedindo de fechar e definir prazos, deixando-os com uma grande quantidade de indefinições, que não lhes permite avançar com ações concretas para implementar o RDM.

Adi2: “[...] este é um regulamento que tem 16 atos delegados, e neste momento nós temos 2-3, salvo erro, publicados pela Comissão Europeia [...] ainda existe indefinição, [...] e que depois torna mais difícil a implementação.”

“[...] reforçava mesmo essa questão da definição e dos prazos [...]”

Apo.: “[...] como é que as empresas podem estar a preparar já a implementação desses requisitos [...] se as especificações ainda não foram publicadas no implementing act?”

Estas queixas foram, igualmente, detetadas na análise documental. Tanto na Carta Aberta, como na Tomada de Posição, como na Perspetiva da indústria. Nota-se que os operadores económicos se sentem muito inseguros e desconfortáveis com a indefinição e atraso na publicação da legislação secundária a qual deveria pôr em marcha as ferramentas necessárias à implementação ^{100,101}.

Perspetiva implementação: *“2 Implementing Acts published, at least 16 more are needed”*

Ainda a nível estrutural, os distribuidores notam constrangimentos de ferramentas, porque são desenvolvidas desde logo com algumas lacunas, dificultando a implementação. Estas fragilidades nas ferramentas deveriam ser consideradas logo à partida durante a construção da política, o que parece demonstrar alguma falta de conhecimento no terreno, por parte dos legisladores.

Adi1: “[...] *era importante, [...] ser possível transferir informação diretamente da EUDAMED para os sistemas informáticos [...] [d]os distribuidores.*”

Adi2: “[...] *para que seja facilmente integrável com a tecnologia que já existe nas empresas de uma forma geral, em particular na distribuição que são grandes volumes, falamos de escalas portanto têm mais impacto.*”

No âmbito da orgânica do Direito da UE e das estruturas legisladoras, foi descrito algum reboliço no que toca à saúde. Num curto espaço de tempo foram publicados vários diplomas legais europeus na área da saúde, tais como medicamentos, medicamentos veterinários e agora no setor dos DM. Ora esta “avalanche” de reformas legislativas causa dificuldades na implementação, porque os distribuidores portugueses distribuem as várias categorias de produtos de saúde e bem-estar, o que os deixa com um fardo adaptativo algo pesado.

Adi2: *“Como temos um conjunto de produtos abrangentes e de regulamentação que está a evoluir muito, e ao mesmo tempo, torna-se mais difícil de atender a todas ao mesmo tempo [...]”*

5.5. Desfasamento

5.5.1. Diferenças

Em termos da perceção, à medida que o conhecimento do Regulamento se aprofunda, os distribuidores por grosso sentem alguns receios e preocupações, por ser um setor que funciona à base de escala, e pequenas alterações impostas pelo Regulamento podem provocar grandes transtornos a nível operacional. Por outro lado, entendem que o RDM traz algumas mudanças positivas comparativamente ao que é feito a nível nacional atualmente. Neste sentido, o desfasamento existente entre a política nacional e a europeia é uma oportunidade de correção e alteração positiva, tal como advoga Börzel na sua teoria do «*misfit*».

Adi2: “[...] *os distribuidores, ao terem estes novos requisitos, estas novas obrigações, vêm resolver alguns dos temas que nós já tínhamos identificado [...]*”

A grande diferença (do RDM no global, não apenas na distribuição) é passar de uma abordagem de aprovação pré-mercado para uma gestão do ciclo de vida do produto (*lifecycle management*). A abordagem atual escrutina e avalia os produtos até à aquisição da marcação CE. Após isso os produtos podem circular livremente com poucos requisitos legais para cumprir, obedecendo essencialmente à regulamentação sem caráter legal, sejam boas práticas, linhas orientadoras e diretrizes. A abordagem do RDM é que os produtos se mantêm sob vigilância, mesmo no pós-mercado, depois da obtenção da marcação CE, porque pretende-se manter a vigia do desempenho e qualidade dos produtos, pelo que parte da regulamentação de caráter facultativo do âmbito da vigilância toma agora caráter legal ao ser absorvida pelo RDM. É nesta ótica que surge o UDI, a renovação da EUDAMED (já existe mas numa versão com muito poucas funcionalidades) e a obrigatoriedade do fornecimento de “cartão de implante” ao doente com DM implantado ²⁴⁻²⁶.

Biz.: “[...] *passámos de uma abordagem de pré-aprovação, que são as antigas Diretivas Europeias, para uma abordagem de lifecycle management com o novo Regulamento.*”

A diferença de destaque no âmbito da distribuição (foco desta dissertação) é o facto de o RDM impor regras também a retalhistas, e não apenas aos distribuidores por grosso, e de fazer a separação entre importador e distribuidor. Esta alteração tenta dar cumprimento aos objetivos de incutir mais segurança, rastreabilidade e transparência ao processo. A definição de distribuidor é alterada com o Decreto-Lei n.º 145/2009, que define em exclusivo a «Distribuição por grosso» e exclui o fornecimento ao público para “qualquer pessoa singular ou coletiva presente no circuito de comercialização que não o fabricante ou o importador, que disponibilize um dispositivo no mercado, até ao momento da entrada em serviço” ⁶⁷. Entende-se “entrada em serviço” como a disponibilização do dispositivo ao utilizador final. Logicamente a atividade distribuição, segundo esta definição, inclui a aquisição, detenção e o fornecimento de dispositivos médicos, que pode ser feito diretamente ao utilizador final, como é o caso da distribuição a retalho. Contudo, tal como referido em 5.2.4, grande parte dos distribuidores a retalho desconhece as regras que lhes são aplicáveis e não está a par do quadro legal para alguns dos produtos que distribuem. As atividades de importação e distribuição são, na prática, frequentemente realizadas pela mesma entidade, pelo que o DL é omissivo na atividade específica de importação, significa que neste paradigma, as entidades que realizam ambas as atividades deverão notificá-las e ajustar os seus processos para acomodar esta mudança. Tendo em conta o referido, pode considerar-se que este desfasamento provocará mudança, mas poderá provocar também resistência por parte

de alguns implementadores, e nessa perspetiva a mudança pode ser boicotada, intencionalmente ou involuntariamente ^{24,25,67}.

Inf.: “[...] *contrariamente à legislação nacional, que cria regras para distribuição por grosso, o Regulamento cria regras para todos os distribuidores, por grosso e retalhistas.*”

Os distribuidores passam a fazer qualificação de fornecedores. Em Portugal este panorama é pouco habitual e consiste no facto de o distribuidor multi-marcas, antes de efetivar a distribuição de determinado produto, dever verificar a qualidade do produto do ponto de vista regulamentar. Tal significa que tem de garantir que só vende produtos conformes, e por isso deverá solicitar comprovativos aos fabricantes. A manipulação da rotulagem carece de um procedimento definido e acordado com o fabricante. A EUDAMED vai agregar todos os casos de segurança dos DM a nível europeu – esta diferença vem responder a objetivos do RDM do aumento da segurança e qualidade dos produtos. Atualmente os operadores económicos notificam as autoridades dos eventos adversos que ocorrem com DM e seguem procedimentos específicos de cada empresa. Contudo, não há um sistema que compile todas as ocorrências de modo a medir e tirar conclusões. Com efeito, tal como referido no capítulo da contextualização, os registos das ocorrências são cruciais para deteção de padrões de ocorrências e, consequentemente, alertar. São também colocados novos requisitos do ponto de vista da rastreabilidade e do controlo do armazenamento, a fim de prosseguir alguns dos objetivos. O RDM define, claramente, as responsabilidades de cada operador económico e as corresponsabilidades. Os distribuidores passam a ter algumas situações em que absorvem as obrigações dos fabricantes. O artigo 16º do RDM refere-se a “*situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores, aos distribuidores ou a outras pessoas*”^{24-p.29}, situação que não existe atualmente ^{24,104,105}.

Apo.: “*Sim, eu penso que acresce requisitos e trabalho por parte dos distribuidores [...] e depois que cumpram obrigações decorrentes do Regulamento.*”

5.5.2. Semelhanças

Foi explicado nos capítulos 1 e 2 que houve uma tentativa de evoluir o panorama legislativo, e não de o revolucionar, pois uma revolução poderia conduzir a dificuldades em cumprir com o Regulamento pelos vários afetados. Assim tentou-se reduzir o desfasamento entre o Regulamento e a legislação que já vigorava no país (de base europeia através da transposição das Diretivas, mas com uma série de especificidades locais), e de facto as responsabilidades dos distribuidores com o RDM assemelham-se às atuais nacionais. É de destacar o trabalho feito por Portugal (através do Infarmed e representantes) durante a elaboração da proposta de texto pela CE, e depois durante o

processo negocial: cerca de 80% das sugestões estão presentes no RDM. Aqui se incluem as semelhanças de quadro regulamentar para os grossistas (nacional vs RDM). Esta influência política que os EM fazem para que a legislação europeia se assemelhe à do país é estudado por A. Börzel nos seus estudos de «*shaping and taking*», em que é dito que os EM tentam moldar a UE à sua semelhança e conveniência, evitando desfasamentos para evitar desagradados no próprio país e facilitar a implementação. A percepção geral dos distribuidores nacionais é de que há muita semelhança entre as atividades atuais e as do âmbito do RDM, pelo que não introduz revolução, nem disrupção.

Apo.: “As nossas Boas Práticas de Distribuição hoje em dia também já impõem isto [...]”

Adi2: “As alterações que são colocadas nestes Regulamentos do ponto de vista das obrigações para a distribuição já advinham, das boas práticas de distribuição.”

Inf.: “[...] para aí 80% delas ainda se mantém no texto que temos agora de Regulamento.”

A Tabela 5, proveniente da análise documental, dá alguns exemplos das semelhanças entre o Regulamento, o Decreto-Lei (transposição das Diretivas) e Deliberação que responde ao disposto no n.º 3 do artigo 36º, e as Boas Práticas de Distribuição nacionais.

Tabela 5 - Semelhanças legislativas

Regulamento 2017/745	DL 145/2009 e Del. 515/2010	Portaria 256/2016 (anexo)
Art.14º n.º3: “Os distribuidores garantem que, enquanto o dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou transporte cumprem as condições impostas pelo fabricante.”	Art.37º n.º1 b): “[...] o interessado dispor de: Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar uma boa armazenagem, conservação e distribuição [...]”	N.º1.1.1 “Dispor de pessoal, equipamentos e instalações adequados e com capacidade para assegurar uma boa armazenagem, conservação e distribuição dos dispositivos médicos [...]”
Art.30º n.º 2: “Os Estados-Membros podem manter ou introduzir disposições nacionais relativas ao registo dos distribuidores de dispositivos que tenham sido disponibilizados no seu território.”	Art.36º n.1: “O exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos está sujeito a notificação da autoridade competente [...]” Deliberação 515/2010 Anexo: “Regulamento sobre os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos”	
Art.25º n.º1: “Os distribuidores e os importadores cooperam com os fabricantes ou os mandatários para alcançar um nível adequado de rastreabilidade dos dispositivos.”		Pg. 3345 1.1.2. Anexo “Garantir a manutenção dos requisitos relativos [...] a sua rastreabilidade no circuito de distribuição [...]”
Anexo III n.º1.1: “[...] informações, incluindo as que provêm de reações e reclamações, fornecidas pelos utilizadores, distribuidores e importadores [...]”	Anexo XX n.º4: “[...] os distribuidores devem comunicar à autoridade competente todas as informações relativas a incidentes, ocorridos, em Portugal [...]”	N.º 5.1: “O distribuidor deve manter disponível [...] registos de medidas preventivas e corretivas adotadas, quer no âmbito da vigilância quer no âmbito da monitorização pós – mercado [...] referentes aos dispositivos médicos que distribui.”

5.6. Implementadores

Ao longo da revisão de literatura encontraram-se vários termos em inglês para se referir aos agentes implementadores: *street-level bureaucrats*; *front-line staff*; *implementation actors*; *implementers*. Por uma questão de facilitismo, esta dissertação trata todos os intervenientes no processo da implementação como “implementadores”, sem recurso a nuances lexicais. Todos os implementadores contribuem para que o RDM seja posto em prática.

Os implementadores são os Estados-Membros (autoridades competentes, serviços de alfândega, entre outros), os Organismos Notificados, os fabricantes, os fornecedores, os subcontratados pela indústria, os mandatários, os importadores, os distribuidores, os profissionais de saúde, por último, os utilizadores dos DM, que podem não ser considerados implementadores, mas são partes interessados ^{22,24,26,96,103}.

5.6.1. Ações

A análise documental para esta categoria foi relativamente simples, na medida em que a documentação legislativa tem artigos próprios com as responsabilidades dos Distribuidores. No caso do RDM é o artigo 14º; o DL tem o capítulo XI (6 artigos) dedicado à Distribuição por grosso; a ficha informativa da CE dedicada aos distribuidores, reforça e explica o constante do RDM; a Portaria n.º 256/2016 relativa às BPD, toda ela, contém as ações, tarefas e responsabilidades dos grossistas em Portugal ^{38,67,96,108}.

Durante as entrevistas, para obter respostas nesta categoria, as questões foram colocadas no sentido de saber quais as ações concretas que os distribuidores desenvolvem no âmbito do RDM. A resposta do Infarmed, na entrevista, teve a dupla vertente de fazer de voz dos distribuidores e também de partilhar a sua própria experiência.

O RDM incute muitas novas responsabilidades aos fabricantes de dispositivos médicos, clarifica substancialmente as responsabilidades de cada operador económico, considera partilha de responsabilidades e, a nível da distribuição, abrange, agora, os distribuidores por retalho, e não apenas os grossistas. Ao esclarecer bem o papel de cada interveniente, o RDM deixa claro as tarefas de cada implementador. O processo de identificação dos mesmos foi feito tendo em conta o quadro legislativo em vigor e os contributos das partes interessadas e dos peritos durante a construção da política, revelando uma postura mista de *top-down* e *bottom-up*. Não é totalmente *bottom-up*, na medida em que são os decisores políticos que solicitam a intervenção e opinião das partes interessadas e lideram o processo. Todavia não é totalmente *top-down*, porque, de facto, houve consideração pelos implementadores.

Os distribuidores terão de aceder à EUDAMED para se associarem aos fabricantes dos produtos que distribuem. Farão a qualificação de fornecedores, comprovando a marcação CE dos produtos e a declaração de conformidade com os requisitos regulamentares, devem assegurar-se de que os fabricantes dos DM que querem distribuir estão em total conformidade legal. Este procedimento deve ser explanado em procedimentos internos de cada distribuidor. Por outras palavras, o distribuidor tem de garantir que compra a entidades legalmente aptas para tal, e que os produtos cumprem todos os requisitos legais no âmbito da rotulagem, instruções de utilização, traduções, marcação CE, UDI, verificar os dados do importador quando aplicável, etc. Ainda neste âmbito, para além de registar a quem compra, é obrigado, também, a registar a quem vende, caso sejam profissionais de saúde. Importante também é o papel ativo no sistema de monitorização pós-mercado (gerido pelo fabricante, mas requer dados eventualmente recolhidos pelos distribuidores), que, embora em Portugal já haja um grau de envolvimento devido ao cumprimento das Boas Práticas de Distribuição, agora toma carácter legal e fica mais bem explanado na legislação. Deve manter o grau de qualidade dos produtos que vende, através do cumprimento de Boas Práticas, a nível de temperatura, humidade, transporte, etc. Tal como mencionado no capítulo sobre o desfasamento, existem obrigações do fabricante que são passadas para o distribuidor em determinados panoramas. A manipulação de rotulagem por parte de distribuidores é um exemplo, pelo que será sujeita a procedimento específico e acordo com fabricante dessa mesma manipulação, inclusivamente será necessário notificar a autoridade competente e providenciar amostras. Face a este panorama, o distribuidor deve dispor de um sistema de gestão de qualidade bem afinado, que inclua os procedimentos realizados. O estatuto oficial de “importador” é algo novo, que obrigará a alterações, sobretudo ao nível de distribuidores de marca única, que são, no fundo, filiais de fabricantes multinacionais, pelo que atuam, muitas vezes, como importador e distribuidor, o Regulamento obriga à separação clara das atividades ^{24,26,38,75,78,103}.

Adi2: “[...] são colocados novos requisitos do ponto de vista da do controle e do armazenamento e da rastreabilidade [...]”

A nível dos relatórios de seguimento clínico e relatórios periódicos de segurança, não se prevê que os distribuidores tenham muito envolvimento. Têm, todavia, envolvimento obrigatório indireto na monitorização pós-comercialização. Todos os operadores económicos estão envolvidos através do reporte de reclamações e incidentes ^{24,25}.

Quanto ao Infarmed, referiu que todo o processo de construção do RDM, até agora à fase de implementação, obrigou a um incremento de atividades e tempo dedicado ao

assunto. É feito um “trabalho de bastidores” muito importante nas discussões e negociações, ao tentar moldar a legislação europeia para vantagens nacionais.

Inf.: “[...] *obriga-nos a ter um trabalho efetivo muito relevante, não só presencial com reuniões presenciais, mas sobretudo muito trabalho de bastidores [...]*”

5.6.2. Recetividade

A recetividade foi sendo notada ao longo de toda a entrevista através das reações, comentários e perceções, contudo notou-se que se obteve maior quantidade de unidades de registo para esta categoria durante as questões relativas à receção da “notícia” da publicação do RDM e divulgação, porque, enquanto os distribuidores revelavam os seus exemplos de receção e grau de conhecimento, indiretamente revelavam a recetividade. Também se obteve unidades de registo consideráveis durante as respostas às questões sobre ações concretas de implementação. Em geral os distribuidores demonstraram otimismo e boa recetividade ao RDM, considerando que a meta e os objetivos são benéficos para o global da população e utilizadores finais dos DM. Esta crença de que a meta do RDM é positiva, que une os pontos de vista de legisladores e implementadores, contribui muito para a boa recetividade do mesmo.

Adi2: “[...] *é positivo que haja esta alteração com mais responsabilização, com salvaguardas para as pessoas que usam este tipo de produtos, com mais informação para o Cidadão [...]*”

Notaram também que as alterações introduzidas com o RDM foram comedidas, tendo em conta as características da atividade de distribuição. Em princípio, esta atenção às especificidades dos diferentes implementadores na elaboração do texto legislativo deve-se ao envolvimento deles durante o processo de construção da política. O n.º2 do artigo 14º refere a possibilidade de realização de amostragem para verificação de cumprimento de requisitos antes de disponibilizarem produtos no mercado.

Adi2: “[...] *a sensatez com que isso foi feito, em que exigem um método de amostragem em vez de um método de verificação unidade a unidade, que seria desproporcional [...]*”

Por outro lado, mostraram alguns receios e inseguranças sobre os impactos reais que poderão vir ainda a surgir, que, por conta da indefinição administrativa/ferramentas, não é, ainda, possível prever. Houve, também, nota de que os distribuidores a retalho, menos informados, têm tido / terão menos recetividade, porque passam do paradigma de escassa regulamentação para muita e rigorosa regulamentação, o que lhes provoca desconforto e retraimento por acarretar mais trabalho, sem que entendam ou sintam, pelo menos a curto prazo, a meta final de proteção do cidadão.

Biz.: “[...] *as empresas estão longe daquilo que são as suas obrigações e dos impactos que isso vai ter.*”

“[...] *a reação natural das pessoas é sempre no sentido de ‘para que é que isto serve?’*”

Um ponto de menor recetividade referido durante as entrevistas, e que vale a pena mencionar, é o facto de os distribuidores por grosso sentirem que algumas das responsabilidades que o RDM lhes incute estão fora do seu espectro de atividade. Nomeadamente consideram que algumas das tarefas devem ser da responsabilidade única das autoridades competentes, enquanto fiscalizadoras e zeladoras do cumprimento da lei, porque, na realidade, o RDM incute obrigação ao distribuidor de verificar retrospectivamente a conformidade dos operadores económicos que o antecedem no ciclo de vida do DM ^{24,25}.

Adi1: “[...] *que é quase um delegar, por parte da autoridade, aos agentes económicos que façam o papel de fiscalizadores, quando não deve ser esse o nosso papel.*”

5.7. Compliance

A *compliance* é um instrumento de medida da implementação muito utilizado na política europeia e nos seus estudos. A CE incute nos EM a responsabilidade pelo cumprimento do RDM, no n.º 87 do texto introdutório: “*Os Estados-Membros deverão tomar todas as medidas necessárias para assegurar a aplicação das disposições do presente regulamento [...]*” No espectro desta dissertação não é possível medir cumprimento, tendo sido possível, apenas, captar a intenção / vontade em cumprir o Regulamento. Ao contrário dos resultados dos estudos de O. Treib, que colocam Portugal no grupo de “*transposition neglect*”, numa posição de não cumpridor, visto que não transpõe as Diretivas europeias e não as implementa, os implementadores portugueses, neste caso, os grossistas, demonstraram vontade de cumprir o RDM, e fazem tenções de pôr em prática todas as novas responsabilidades que lhes são incutidas ^{24,31,84}.

Apo.: “[...] *distribuidores nacionais, mas também distribuidores multinacionais [...]* e *cumprem os requisitos do Regulamento [...]* estamos a 1 ano da application date, data em que teremos mesmo que aplicar aquilo que decorre do Regulamento.”

Mesmo quando demonstram o seu descontentamento, como é o caso do tópico apresentado no capítulo 5.6.2. sobre responsabilidades que consideram ser fora da sua atividade, ou no caso dos retalhistas que não entendem a utilidade do RDM, portanto, no panorama de alguma discórdia face ao RDM, há intenção em cumpri-lo.

Biz.: “*Veem apenas como obrigatoriedade para se cumprirem certas coisas [...]*”

No caso concreto do RDM, a vontade em cumprir é muito motivada pela crença de que a meta e objetivos do RDM são benéficos para a sociedade no global. Este facto foi detetado tanto nas entrevistas como na análise documental ^{100,101}.

Adi1: “[...] *tudo o que tem a ver com [...] promover a saúde pública, [...] nós estamos totalmente favoráveis, apoiamos, suportamos [...]*”

Tomada de posição: “*We, the undersigned, are committed to regulations that will ensure patient safety and continued access to medical devices for patients [...] in Europe.*”

A ótica do Infarmed coaduna-se com a teoria de Börzel do «*shaping and taking*», em que, quando os EM não conseguem influenciar *a priori* a legislação europeia (*shaping*), recebem-na tal como é, e, *a posteriori*, no processo de implementação nacional (*taking*), tentam adaptar o que for possível às características nacionais. Exemplos concretos desta situação são: a inexistência (no RDM) de diretor técnico no distribuidor, o que na cultura portuguesa e no dia a dia da atividade o Infarmed considera de extrema utilidade; e o registo nacional dos distribuidores em base de dados do Infarmed. Para a primeira questão parece haver dificuldade em colmatá-la, já a segunda poderá ser introduzida como especificidade nacional, porque o n.º2 do artigo 30º do RDM prevê flexibilidade nesse aspeto, e as BPD impõe esse requisito no n.º2.1 ^{24,38,67}.

Inf.: “[...] *com alguma destreza legal jurídica conseguir manter as regras nacionais que gostaríamos de manter.*”

É interessante a ressalva do Infarmed relativamente ao cumprimento por parte dos retalhistas, que exprimiu a possibilidade *non-compliance* por desconhecimento. Apesar de, pelo Direito português, alegar desconhecimento não justificar incumprimento, pode, contudo, ser um fator de insucesso na implementação. Outro fator de potencial insucesso apontado é o mau planeamento e gestão da mudança durante o período de transição. Esta observação pode ser, porém, introduzida pelo próprio governo com os atrasos a nível administrativo e institucional (publicação de legislação secundária) ^{22,105}.

6. Conclusão

Após a apresentação dos resultados e discussão no capítulo anterior, a presente dissertação permite concluir que a implementação do Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos, nos Estados-Membros, se encaixa na abordagem teórica mista entre *top-down* e *bottom-up*, com maior vertente de *bottom-up*.

Por um lado, o ponto de partida da construção da política foi governamental central, sendo que o Regulamento se direciona da UE para os Estados-Membros, num estilo hierárquico do topo para a base, tal como a abordagem *top-down*, e determina as funções e responsabilidades para cada ator, ao estilo de prescrição, típico também desta abordagem.

Por outro lado, os atores foram envolvidos na discussão e elaboração da proposta legislativa desde o início, com uma intervenção gradual e ordenada, numa primeira fase apenas os representantes dos EM (através das autoridades competentes e políticos), sem intervenção de indústria nem cidadãos. Depois de apresentada a proposta, durante o período de discussão tripartida entre as instituições europeias, já outras partes interessadas intervieram, tais como representantes dos cidadãos, dos profissionais de saúde, indústria (sentido lato da palavra), e as suas opiniões foram tomadas em atenção, como previsto na abordagem *bottom-up*. O Regulamento procura responder a problemas detetados na sociedade, no dia a dia de quem utiliza ou trabalha com dispositivos médicos, o que demonstra também panorama *bottom-up*. Após a publicação do Regulamento, e durante a fase de implementação nos EM e publicação dos atos delegados e de execução, as partes interessadas são tidas em conta, também na definição da calendarização e prazos.

O Regulamento visa alcançar níveis de saúde pública mais elevados e compreende uma robustez regulamentar, que deverá assegurar dispositivos médicos de comprovada qualidade e segurança no EEE. Deste modo, tenta responder aos problemas levantados por alguns casos que marcaram o início desta década – caso dos implantes mamários PIP e caso das próteses de anca metal-metal. É perceção geral dos distribuidores portugueses que, de facto, o RDM está desenhado para alcançar a meta a longo prazo. Além deste fator, era claro que os DM sofrem rápida evolução tecnológica e o quadro legal não acompanhava essa evolução. Assim, pretendeu-se reformular a legislação por forma a torná-la mais atual e adequada ao conhecimento técnico e científico dos dias de hoje.

Para melhor compreensão deste trabalho, é feito no capítulo 2 um resumo do ciclo de vida dos DM em Portugal e na Europa, notando que os panoramas coincidem, naturalmente, em muitos aspetos.

O estudo de políticas públicas de saúde é bastante complexo, visto que a ciência política continua a evoluir desde a década de 1970 até aos dias de hoje, e a nível da União Europeia tem-se desenvolvido bastante. Por isso encontram-se muitos estudiosos e academias focados neste ramo e na vertente da implementação. Ainda assim, devido à complexidade e características própria da política/políticas não existe uma fórmula padrão para análise da implementação, até porque as hipóteses teóricas mais antigas não entram em obsolescência. Como tal, esta dissertação elaborou um quadro conceitual de análise baseado em vários estudos e teorias, desde mais antigas a mais atuais, tanto genéricas para qualquer tema (saúde, ambiente, trabalho, habitação...), como focadas na análise de políticas de saúde, tanto gerais em termos de nação, como europeias, e assim foi possível chegar a algumas categorias-chave, concretas, através das quais é possível proceder à análise da implementação do Regulamento em Portugal.

Apesar de o RDM ser muito virado para os fabricantes de dispositivos médicos, tendo em conta que há muito poucos fabricantes em Portugal optou-se por analisar a implementação do ponto de vista do operador económico distribuidor, porque existem milhares registados na plataforma do Infarmed, e assim é possível aportar um contributo ao país. Deste modo, a análise documental foi feita com observação atenta ao impacto nos distribuidores, e as entrevistas foram realizadas a entidades com relação aos distribuidores por grosso.

O método de investigação escolhido foi o qualitativo, suportado pela maioria dos estudos de implementação de políticas que referem ser o método preferido, não descartando, contudo, o método quantitativo na complementação de elementos. Posto isto, a presente dissertação levou a cabo uma revisão de literatura para o enquadramento teórico (capítulo 1), para a caracterização do panorama atual (capítulo 2) e para a concetualização da análise (capítulo 4.1), uma análise documental e, ainda, conduziu 4 entrevistas para melhor compreensão do assunto. Durante as entrevistas foram capturadas informações importantes e que dificilmente seriam encontradas apenas com análise documental, pelo que enriqueceu bastante este trabalho. Por outro lado, seria bastante complicado (quase impossível) realizar entrevistas sem uma análise documental prévia, crucial para conhecer o assunto com alguma profundidade e assim saber o que questionar.

Como fatores dificultadores da implementação, foram captadas algumas inseguranças face à indefinição de prazos e de uma série de ferramentas necessárias à implementação e aplicação plena do Regulamento, referindo-se que há atrasos na disponibilização das ferramentas, não sendo possível, sem elas, dar início à adaptação à nova legislação. O atraso na publicação dos atos delegados e dos atos de execução tem sido um entrave à implementação pelo motivo de indefinição, que, consequentemente, impede a tomada de ações. O elevado grau de desconhecimento da regulamentação por parte de um grupo específico de distribuidores – retalhistas – é um dificultador da implementação, porque, sem conhecer bem a lei, é difícil (impossível) aplicá-la. Este panorama de desfasamento entre as regras atuais e as “futuras” (RDM) poderá ser um entrave à *compliance* e à boa implementação, dado que a diferença não se prende apenas no *modus operandi*, mas em todo um cenário que muda radicalmente ao passar de algo com parca legislação para um cenário de muita e rigorosa legislação. Uma outra questão relacionada com o desfasamento, diferença de legislação, com a qual os distribuidores não se sentem confortáveis é o facto de lhes serem impostas algumas responsabilidades que, a seu ver, sai do seu espectro de atividade.

De forma geral existe vontade e interesse dos distribuidores em implementar o Regulamento de forma correta. Consideram que o desfasamento não é muito grande e, por isso, o impacto, pelo que sabem até ao presente, não será massivo, o que facilitará a implementação e permitirá que as novas ações que têm de tomar decorram com naturalidade. Outros fatores facilitadores da implementação é a acessibilidade à autoridade competente portuguesa, a facilidade em contactar com a mesma, em que é possível construir diálogo, sentindo apoio sempre que necessário. O empenho das associações e envolvimento na construção do diploma legal facilitam a implementação a jusante, porque os distribuidores estão ao corrente da legislação e vão-se mantendo a par da evolução da legislação. A formação dada pela autoridade competente e pelas próprias associações é um contributo para a compreensão do Regulamento, o que, consequentemente, facilita a implementação do mesmo. Algumas das mudanças introduzidas com o novo quadro regulamentar são uma oportunidade de melhoria de situações que os distribuidores nacionais já haviam identificado, e por isso há recetividade à vinda do RDM. Outro ponto de boa recetividade e grande otimismo demonstrado pelos distribuidores é o facto de considerarem que o novo quadro normativo responde às demandas da sociedade por um setor mais regulado e capacitado para garantir qualidade e segurança dos DM, melhorando, em última análise, a saúde pública europeia, sendo, neste panorama, possível o cidadão confiar plenamente nos produtos disponíveis no mercado europeu.

7. Recomendações

Tal como mencionado no capítulo 4.3.3 Limitações, seria interessante dar continuidade a este trabalho através da realização de entrevistas a distribuidores de retalho, pelos motivos de se lhes mudar o panorama legislativo, visto que há grande desfasamento, muito mais do que nos distribuidores por grosso. Por isso, conhecer e entender as perceções desse grupo de distribuidores poderá ser muito enriquecedor na análise e compreensão da implementação do RDM em Portugal. Deve-se recordar que os retalhistas englobam empresas tão díspares como farmácias, óticas, supermercados (grandes superfícies), lojas de conveniência, pequenas lojas locais, etc.

Outra entrevista de interesse, que poderá aportar mais alguma riqueza ao trabalho, é a outro elemento da associação APORMED, nomeadamente um elemento que trabalhe mais no terreno, como é o caso de algum colaborador.

Foi verificada a impossibilidade de recolher dados relacionados com o poder de veto e a influência que isso tem na construção da política. Para tal seria necessária uma entrevista com representantes de Portugal no seio político das discussões. Contudo, não se considerou como um ponto negativo, porque tem pouco significado na fase da implementação, tendo mais importância durante a construção da política.

Ainda dando continuidade a esta dissertação, poderia ser levada a cabo investigação quantitativa, que, embora sendo pouco frequente neste tipo de estudos, existe e é útil para complementar dados e informações. Tal poderia tornar o trabalho mais completo. Esta investigação seria preferencialmente conduzida algum tempo depois da data de aplicação para poder ser possível mensurar algum aspeto, que, à data de hoje, é pouco possível, pois os distribuidores ainda estão em fase de aprendizagem e adaptação. O período transitório de uma legislação é pouco relevante para quantificações.

8. Anexos

Anexo I – Ficha de identificação de entrevista

Análise da implementação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho Relativo aos Dispositivos Médicos em Portugal na ótica dos distribuidores

Objetivos da entrevista

- Explorar as perceções e opiniões dos peritos no setor sobre o RDM
 - Compreender a trajetória da implementação da política
 - Analisar a implementação da política (saber como foi efetivada a implementação)
 - Identificar fatores facilitadores / obstáculos da implementação da política
 - Constatar o estado da implementação do RDM

Dados

Meio de comunicação: oral presencial

Local:

Entrevistador: Helena Vilaça

Data:

Hora de início:

Hora de fim:

Entrevistado:

Entidade:

Perfil do entrevistado

Tempo de experiência na entidade:

Tempo de experiência no setor de DM:

Ponto de vista / relação com distribuidores:

Anexo II – Guião de entrevista semiestruturada

Análise da implementação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho Relativo aos Dispositivos Médicos em Portugal na ótica dos distribuidores

Momentos e Questões

Momentos Grupo 1 – Colocar o entrevistado à vontade e legitimar a entrevista

- A. Dar as boas-vindas e agradecer a disponibilidade e o facto de ter aceite.
- B. Descrever o objetivo principal do trabalho de dissertação enquadrando a entrevista.
- C. Dar a conhecer os objetivos da entrevista.
- D. Solicitar autorização de gravação áudio da entrevista.
- E. Fornecer o formulário de consentimento informado e solicitar o seu preenchimento.

Questões Grupo 1 – Trajetória da implementação

- 1. Como considera ser o conhecimento dos distribuidores [Associados da APORMED/ADIFA, Clientes da Bizaffairs, Distribuidores de DM registados no Infarmed] sobre RDM? Pode partilhar exemplos?
- 2. Qual a perspetiva da [APORMED / ADIFA / Bizaffairs / Infarmed] sobre o potencial de utilidade do RDM? Porquê?
- 3. Como decorre(u) o fluxo de comunicação entre legislador e partes interessadas (utilizador final, distribuidor, fabricante, associação)?
- 4. No processo de consulta pública, houve envolvimento da [APORMED / ADIFA / Bizaffairs / Infarmed]?
 - 4.1. Como decorreu? Pode exemplificar?
- 5. O que poderia ser melhorado relativamente ao envolvimento das partes interessadas na construção da política? Porquê?
- 6. Como é que a [APORMED / ADIFA / Bizaffairs / Infarmed] tomou conhecimento do RDM? / Como ocorreu o primeiro contacto?
- 7. Tendo em conta a experiência da [APORMED / ADIFA / Bizaffairs / Infarmed], poderia relatar como ocorreu o primeiro contacto dos distribuidores com o RDM?
- 8. O que poderia ser melhorado relativamente à divulgação do Regulamento (cascata legislador - partes envolvidas)?
 - 8.1. Porquê?
- 9. Qual foi a primeira impressão enquanto [APORMED / ADIFA / Bizaffairs / Infarmed]?
 - 9.1. Poderia justificar?

10. Com base na sua experiência, qual crê ter sido a opinião geral dos distribuidores?
10.1. Poderia justificar?

Questões Grupo 2 – Implementação

11. A quem entende que o RDM incute mais responsabilidades?
12. As referidas responsabilidades são partilhadas entre os operadores económicos?
12.1. Poderia dar exemplos concretos da partilha de responsabilidades?
13. Que mais-valias entende que têm as atuais responsabilidades dos operadores económicos?
14. Quais as responsabilidades incutidas aos distribuidores pelo RDM?
14.1. O que pensa sobre elas?
15. Que ações tomou para implementar o RDM?
16. O que foi feito em termos de formação?
17. De que forma as adaptações ao RDM impactaram os recursos (humanos, materiais, logísticos) dos distribuidores?
18. De que forma as adaptações ao RDM impactaram os procedimentos dos distribuidores?

Questões Grupo 3 – Dinâmica da implementação

19. Poderia descrever fatores que facilitaram/dificultaram a implementação?
19.1. Internos (formação, discussão interdepartamental, antecipação)
19.2. Externos (informação, apoio, divulgação, contacto com legislador)
19.3. Poderia fundamentar? Porque é que sente que determinados fatores dificultaram/facilitaram?

Questões Grupo 4 – Estado atual da implementação

20. Relativamente a tópicos que o RDM deixou para elaboração de legislação terciária, e que está ainda em processo, tem conhecimento?
20.1. Se sim, está a levar a cabo alguma ação? Descreva.
20.2. Se não, por que motivos?
21. Que diferenças notou entre o dia a dia pré-RDM e pós-RDM?
21.1. Dê exemplos. Poderia fundamentar?
22. Qual lhe parece ser a opinião geral, atual, dos distribuidores sobre o RDM? Porquê?
23. Dos objetivos que o RDM tem, quais os que conseguiram alcançar?
24. Enumere razões para terem conseguido alcançar alguns objetivos e outros não.

Momentos Grupo 2 – Agradecimentos

- F. Informar que a entrevista terminou e agradecer (uma vez mais) a colaboração.

G. Perguntar se gostariam de receber o trabalho de dissertação escrito, quando concluído.

Questões Grupo 5 – **Indefinido**

- Algo que gostariam de acrescentar
- Algo que gostariam de especificar / clarificar

Anexo III – Termo de consentimento informado

TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Projeto de Investigação: Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho Relativo aos Dispositivos Médicos (RDM)

Lisboa, DD de MMMM de 2019

Prezado Senhor(a) Dr.(a) XXX,

Esta investigação tem como objetivo *major* analisar a implementação do Regulamento Europeu relativo a dispositivos médicos em Portugal na ótica dos distribuidores.

Pretende-se que este objetivo seja alcançado através da entrevista, a qual tem como objetivos *minor*: explorar as perceções e opiniões sobre o RDM; compreender a trajetória da implementação da política; conhecer a implementação da política (saber como foi efetivada a implementação); identificar fatores facilitadores / obstáculos da implementação da política; constatar o estado da implementação do RDM.

Para tal, convido o(a) Senhor(a) a participar numa entrevista semiestruturada que terá uma duração aproximada de 1 hora. Pedimos ainda a sua autorização para a gravação áudio.

A sua participação neste estudo é voluntária e poderá desistir a qualquer momento. O anonimato está garantido, bem como a utilização da informação exclusivamente no âmbito deste trabalho. Em caso de dúvidas poderá contactar a investigadora.

Esperando contar com a sua participação, agradeço antecipadamente a sua valiosa colaboração neste trabalho.

Cordialmente

Helena Vilaça, Investigadora

Sim, aceito participar no estudo

Assinatura

9. Referências bibliográficas

1. MedTech Europe. The European medical technology industry [Internet]. Brussels: MedTech Europe; 2019. Available from: www.medtecheurope.org
2. European Commission. Factsheet on new EU rules to ensure safety. Brussels: European Commission; 2018. 1–4 p.
3. LUSA. Portugal com 80 casos de rupturas de implantes mamários PIP em 67 mulheres. Público [Internet]. 2017 Apr 5; Available from: <https://www.publico.pt/2017/04/05/sociedade/noticia/portugal-com-80-casos-de-roturas-de-implantes-mamarios-pip-em-67-mulheres-1767816>
4. Fraude dos implantes mamários. Portugal detetou rotura de próteses PIP em 67 mulheres. SAPO Lifestyle [Internet]. 2017 [cited 2019 May 6];5 April. Available from: <https://lifestyle.sapo.pt/saude/noticias-saude/artigos/portugal-detetou-rotura-de-implantes-mamarios-pip-em-67-mulheres>
5. Wazir U, Kasem A, Mokbel K. The clinical implications of poly implant prothèse breast implants: An overview. Arch Plast Surg [Internet]. 2015;42(1):4–10. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L601913482%0Ahttp://dx.doi.org/10.5999/aps.2015.42.1.4>
6. Baume M. Court orders German firm to pay victims of defective breast implants. New York Times [Internet]. 2013 [cited 2019 Apr 18];14 November. Available from: [https://www.nytimes.com/2013/11/15/world/europe/court-orders-german-firm-to-pay-victims-of-defective-breast-implants.html?rref=collection%2Ftimestopic%2FPoly Implants Prothese](https://www.nytimes.com/2013/11/15/world/europe/court-orders-german-firm-to-pay-victims-of-defective-breast-implants.html?rref=collection%2Ftimestopic%2FPoly%20Implants%20Prothese)
7. Bennett C. French PIP breast implants: an ongoing global health scandal. France 24 [Internet]. 2018 Sep 29 [cited 2019 May 6]; Available from: <https://www.france24.com/en/20180929-french-pip-breast-implants-scandal>
8. Lampert FM, Schwarz M, Grabin S, Stark GB. The “PIP scandal”: complications in breast implants of inferior quality: state of knowledge, official recommendations and case report. Geburtshilfe Frauenheilkd [Internet]. 2012 Mar [cited 2019 May 6];72:DOI 10.1055/S-0031-1298323. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25308983>
9. Martindale V, Menache A. The PIP scandal: an analysis of the process of quality control that failed to safeguard women from the health risks. J R Soc Med. 2013;106(5):173–7.
10. Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. Relatório do estudo “Implantes da marca PIP em Portugal.” Lisboa: Direção-Geral da Saúde; 2012.
11. Freitas AC. Cientistas alertam para os riscos de próteses da anca de metal-metal. Público [Internet]. 2012;19 março. Available from: <https://www.publico.pt/2012/03/19/ciencia/noticia/cientistas-alertam-para-os-riscos-de-proteses-da-anca-de-metalmetal-1538493>
12. Furnes O, Paxton E, Cafri G, Graves S, Bordini B, Comfort T, et al. Distributed analysis of hip implants using six national and regional registries: comparing metal-on-metal with metal-on-highly cross-linked polyethylene bearings in cementless total hip arthroplasty in young patients. J bone Jt Surg [Internet]. 2014 Dec 17 [cited 2019 May 7];96(Suppl 1):25–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25520416>

13. Drummond J, Tran P, Fary C. Metal-on-Metal hip arthroplasty: a review of adverse reactions and patient management. *J Funct Biomater*. 2015;6:486–99.
14. INFARMED I.P. Monitorização e vigilância pós-mercado. Lisboa: INFARMED; 2013.
15. Brandão A, Cabral J, Cabrita B, Judas F. Dor em portadores de próteses totais primárias da anca: causas e avaliação clínica. Vol. Serviço de. 2014. p. Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra.
16. Food & Drug Administration. Concerns about Metal-on-Metal Hip Implants [Internet]. Washington D.C.: Food & Drug Administration; 2019 [cited 2019 May 7]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/metal-metal-hip-implants/concerns-about-metal-metal-hip-implants>
17. Bartolomeu M. Investigação clínica com dispositivos médicos: estado da arte em Portugal. Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias; 2017.
18. Moraes M de, Rodrigues R, Barr R, Ono NK, Fujiki EN, Milani C. Resultados preliminares da artroplastia do quadril metal-metal de superfície: análise dos primeiros 40 casos com seguimento médio de 3 anos. *Acta Ortopédica Bras*. 2008;16(1):19–22.
19. Lübbeke A, Silman AJ, Prieto-Alhambra D, Adler AI, Barea C, Carr AJ. The role of national registries in improving patient safety for hip and knee replacements. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017;18(1):1–7.
20. INFARMED I.P. Circular Informativa nº106/CD 14-05-2012 Implantes da anca metal-metal. Lisboa: INFARMED; 2012.
21. INFARMED I.P. Circular Informativa nº158/CD/8.1.7. 16-07-2012 Implantes da anca metal-metal. Lisboa: INFARMED; 2012.
22. Neves J. Novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos. In: Ação de formação do Infarmed. Lisboa: INFARMED; 2018. p. 13 novembro.
23. Militão MJ. Processo legislativo na UE. Lisboa: Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas; 2019.
24. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos [Internet]. Bruxelas: Jornal Oficial da União Europeia; 2017. Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=PT>
25. APORMED. Regulamento Europeu Dispositivos Médicos. In: Webinar da Academia Apormed. Lisboa: APORMED; 2019.
26. Tabutin S. Medical Devices Regulation - what you need to know. In: bsi workshop. London: bsi; 2017.
27. Crispim de Sousa MFC, Serra FH dos S. Quadros interativos multimédia ao serviço da educação - Estudo de caso da implementação da medida num centro de formação de professores [Internet]. Lisboa: Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas; 2012 [cited 2019 Jun 4]. Available from: https://www.repository.utl.pt/bitstream/10400.5/5132/3/filomenasousa_tese_volumel_2012_seg.pdf
28. Tude JM. Conceitos Gerais de Políticas Públicas. *Políticas Públicas*. 2010;11–34.
29. Vallès JM. Ciencia política: una introducción. 2007. 460 p.
30. Börzel TA, Risse T. When Europe Hits Home: Europeanization and Domestic Change. *SSRN Electron J*. 2005;4.

31. Treib O. Implementing and complying with EU governance outputs. *Living Rev Eur Gov.* 2008;3(5):1–30.
32. Fischer F, Miller GJ, Sidney MS. Handbook of public policy analysis. *Handbook of public policy analysis: theory, politics, and methods.* New Jersey: Taylor & Francis Group; 2007.
33. União Europeia. Como são tomadas as decisões na União Europeia [Internet]. [cited 2019 Jul 7]. Available from: https://europa.eu/european-union/eu-law/decision-making/procedures_pt
34. Walter E, Lazic-Peric A. Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector. Vienna: Institute for Pharmaeconomic Research; 2017.
35. Ordem dos Farmacêuticos. *Revista da Ordem dos Farmacêuticos.* 123 abr-ju. Lisboa; 2018.
36. Silva Romão AL da. O setor de distribuição farmacêutica em Portugal estrutura e estratégias. Braga: Escola de Economia e Gestão da Universidade do Minho; 2012.
37. Artigos de apoio Infopédia [em linha], editor. grossista [Internet]. Porto: Porto Editora, 2003-2019; Available from: [https://www.infopedia.pt/apoio/artigos/\\$grossista](https://www.infopedia.pt/apoio/artigos/$grossista)
38. Portaria n. 256/2016. D.R. Série I. n. 187 (28-09-2016) 3345-3348. Boas práticas de distribuição por grosso de dispositivos médicos. Lisboa: Diário da República Portuguesa; 2016.
39. Dispositivos médicos - INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2019 May 9]. Available from: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos>
40. União Europeia. Regulamentos, diretivas e outros atos legislativos [Internet]. Europa.eu. 2019. Available from: https://europa.eu/european-union/eu-law/legal-acts_pt
41. União Europeia. Instituições e outros organismos da UE [Internet]. Europa.eu. 2018. Available from: https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies_pt
42. Jornal Oficial da União Europeia. Tratado sobre o funcionamento da União Europeia C 202/49. Brussels; 2016.
43. Diretiva n. 90/385/CEE. JOUE Série II n.189 (20-06-1990) 17-36. Relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos. *Jornal Oficial da União Europeia*; 1990.
44. Diretiva n. 93/42/CEE. JOUE Série II n. 169 (12-07-1993) 1-43. Relativa aos dispositivos médicos. *Jornal Oficial da União Europeia*; 1993.
45. Diretiva n. 2003/12/CE. JOUE n. 28. (03-02-2003) 43-44. Relativa à reclassificação dos implantes mamários. *Jornal Oficial da União Europeia*; 2003.
46. Diretiva n. 2003/32/CE. JOUE Série I n. 105 (23-04-2003) 18-23. Introduz especificações pormenorizadas relativamente aos requisitos estabelecidos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados mediante a utiliza. *Jornal Oficial da União Europeia*; 2003.
47. Diretiva n. 2007/47/CE. JOUE Série II. (05-09-2007) 21-55. Altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados- - Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, a

- Directiva 93/42/CEE do Cons. Jornal Oficial da União Europeia; 2007.
48. European Union. Medical devices: guidance to current legislation [Internet]. European Commission. Available from: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en
 49. European Commission. Guidance | Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs [Internet]. Medical Devices - Current Directives - Guidance. [cited 2019 Aug 25]. Available from: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en
 50. Working Group on borderline and classification EC. Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices. Vol. Version 1. Brussels: European Commission; 2017. 1–82 p.
 51. Regulamento UE 722/2012. JOUE Série II. (08-08-2012) 3-12. Relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispos. Jornal Oficial da União Europeia; 2012.
 52. Dicionário infopédia da Língua Portuguesa [em linha] [Internet]. Porto: Porto Editora; 2019 [cited 2019 Jun 5]. Available from: <https://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/despacho>
 53. Lei n. 48/90 D.R. Série I. n.195 (24-08-1990) 3452-3459 Lei de Bases da Saúde. Diário da República Portuguesa; 1990.
 54. Decreto-Lei n. 44/93. D.R. Série I. n. 43 (20-02-1993) 721-723. Estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos equipamentos médicos implantáveis activos. Diário da República Portuguesa; 1993.
 55. Decreto-Lei n. 273/95. D.R. Série I. n. 245 (23-10-1995) 6547-6550. Estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios. Diário da República Portuguesa; 1995.
 56. Decreto-Lei n. 264/2003. D.R. Série I-A. n. 247 (24-10-2003) 7086. Aprova o regime de taxas sobre a comercialização de dispositivos médicos implantáveis activos e outros dispositivos médicos activos. Diário da República Portuguesa; 2003.
 57. Decreto-Lei n. 129/2004. D.R. Série I-A. n. 128 (01-06-2004) 3416-3420. Estabelece disposições específicas aplicáveis a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal. Diário da República Portuguesa; 2004.
 58. Decreto-Lei n. 76/2006. D.R. Série I. n. 61 (27-03-2006) 2279-2311. Transfere para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento as atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos implantáveis activos. Diário da República Portuguesa; 2006.
 59. Neves J. Período transitório e normas derogatórias. In: Ação de formação do Infarmed. Lisboa: INFARMED; 2018. p. 13 novembro.
 60. Deliberação n. 515/2010 D.R. Série II. n. 50 (12-03-2010) 11644-11645. Diário da República Portuguesa; 2010.
 61. Despacho n. 7021/2013. D.R. Série II. n. 104 (30-05-2013) 17196-17197. Define as condições e requisitos a que deve obedecer a utilização, nos serviços e estabelecimentos do SNS, de dispositivos médicos de uso único reprocessados.

- Diário da República Portuguesa; 2013.
62. INFARMED I.P. Relatório de avaliação do pedido de comparticipação de dispositivo médico. Lisboa: INFARMED; 2018.
 63. Relatórios de Avaliação DM SINATS [Internet]. Relatórios de Avaliação - INFARMED, I.P. 2018 [cited 2019 Mar 9]. Available from: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/avaliacao-de-tecnologias-de-saude/relatorios-de-avaliacao>
 64. Banken R, Juzwishin D, Velazquez-Berumen A. Health technology assessment of medical devices. Geneva: World Health Organization; 2011.
 65. Is the product a medical device? [Internet]. Food & Drug Administration. 2018 [cited 2019 May 8]. p. 22 march. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/classify-your-medical-device/product-medical-device>
 66. Center for Devices and Radiological Health, Center for Biologics Evaluation and Research. Changes to existing medical software policies resulting from section 3060 of the 21st century cures Act draft guidance for industry and. Washington D.C.: Food & Drug Administration; 2016. 1–14 p.
 67. Decreto-Lei n. 145/2009. D.R. Série I. n. 115 (17-06-2009) 3707-3765. Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, fabrico, comercialização, entrada em serviço, vigilância e publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios. Diário da República Portuguesa; 2009.
 68. Decreto-Lei n. 97/2015. D.R. Série I. n. 105 (01-06-2015) 3453-3464. Procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde [Internet]. Diário da República Portuguesa; 2015. Available from: www.dre.pt
 69. World Health Organization. Medical Device Regulations. Geneva: World Health Organization; 2003.
 70. AdvaMed. Good Practices for the Procurement of Innovative Medical Technology. AdvaMed; 2014.
 71. Neves J. Dispositivos Médicos. In: O setor dos dispositivos médicos. Lisboa: Universidade Católica; 2019.
 72. Noronha F. Gestão de risco (ISO 14971). In: Bizaffairs, editor. Desafios de Qualidade. Lisboa: Universidade Católica;
 73. Definição ou significado de risco no Dicionário Infopédia da Língua Portuguesa [Internet]. Dicionário infopédia da Língua Portuguesa [em linha]. Porto: Porto Editora, 2003-2019; [cited 2019 Aug 23]. Available from: <https://www.infopedia.pt/dicionarios/lingua-portuguesa/risco>
 74. Freitas ASB. Dispositivos médicos: enquadramento regulamentar e documentação técnica. Lisboa: Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos; 2014.
 75. Bizaffairs. Regulamentos Europeus. In: Ação de formação da Bizaffairs. Lisboa: Bizaffairs; 2017.
 76. Oliveira L. Monitorização pós-comercialização e vigilância. In: A regulação do setor. Lisboa: Universidade Católica; 2019.
 77. Moital I. Investigação clínica e interpretação de artigos científicos. In: A regulação do setor. Lisboa: Universidade Católica; 2019.
 78. INFARMED I.P. Monitorização pós-comercialização e vigilância. In: Ação de formação do Infarmed. Lisboa: INFARMED; 2018.

79. Noronha F. Obrigações regulamentares do produtor de resíduos de DMs. In: *Desafios de Qualidade*. Lisboa: Universidade Católica; 2019.
80. Lucas A. Classificação e âmbito de utilização de dispositivos médicos em farmácia hospitalar. *Jornadas d*. Lisboa: APORMED; 2018. 1–18 p.
81. APORMED. Guia Regulamentar acesso ao mercado dispositivos médicos. Lisboa: APORMED; 2018. 1–15 p.
82. Base de Dados da GMDN - GMDN Agency [Internet]. [cited 2019 Aug 25]. Available from: <https://www.gmdnagency.org/services/gmdn>
83. Dias S, Gama A. *Introdução à investigação qualitativa em saúde*. Lisboa: Edições Almedina; 2019.
84. Falkner G, Treib O. Three worlds of compliance or four? The EU-15 compared to new member states. *J Common Mark Stud*. 2008;46(2):293–313.
85. Pülzl H, Treib O. Implementing Public Policy. In: *Handbook of Public Policy Analysis: Theory, Politics, and Methods*. 2007. p. 89–107.
86. Theobald S, Brandes N, Gyapong M, El-Saharty S, Proctor E, Diaz T, et al. Implementation research: new imperatives and opportunities in global health. *Lancet* [Internet]. 2018;392(10160):2214–28. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32205-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32205-0)
87. Buse K, Mays N, Walt G. *Making Health Policy*. 2nd ed. Understanding Public Health. London: Mc Graw Hill Open University Press; 2012.
88. Rua M das G, Romanini R. A implementação de políticas públicas. In: *Para aprender políticas públicas* [Internet]. Brasília: Instituto de Gestão, Economia e Políticas Públicas; 2013 [cited 2019 Jun 4]. Available from: http://igepp.com.br/uploads/ebook/para_aprender_politicas_publicas_-_unidade_09.pdf
89. Vedung E. *Public policy and program evaluation*. Piscataway: NJ and London: Transaction; 1997.
90. Winter SC. Implementation. In: *Handbook of Public Policy* [Internet]. London: SAGE Publications Ltd; [cited 2019 May 26]. p. 151–66. Available from: http://sk.sagepub.com/reference/hdbk_pubpolicy/n9.xml
91. Börzel TA. How the European Union interacts with its Member States. *Polit Sci Ser*. 2003;93(Institute for Advanced Studies).
92. Dimitrova AL, Steunenbergh B. The power of implementers: a three-level game model of compliance with EU policy and its application to cultural heritage. *J Eur Public Policy*. 2017;24(8):1211–32.
93. Peters G, Pierre J. *The SAGE handbook of public administration*. London: SAGE Publications Ltd; 2012.
94. Börzel TA. Shaping and taking EU policies: Member State responses to europeanization. *Sch Polit Int Stud Philos Queen's Univ Belfast, Queen's Pap Eur*. 2003;
95. European Commission. Annual reports on monitoring the application of EU law | European Commission [Internet]. 2018 Commission report and factsheets on monitoring the application of EU law. [cited 2019 Aug 4]. Available from: https://ec.europa.eu/info/publications/annual-reports-monitoring-application-eu-law_en
96. European Commission. *Ficha informativa para mandatários, importadores e distribuidores* [Internet]. Brussels: European Commission; 2018. 1–6 p. Available

from: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

97. INFARMED I.P. Circular informativa n.º059/CD/100.20.200 10-04-2018 Período transitório. Lisboa: INFARMED; 2018.
98. MDCG. MDCG 2019-2 Guidance on application of UDI rules to device-part of products referred to in Article 1(8), 1(9) and 1(19) of Regulation 745/2017. Brussels: MDCG; 2019.
99. MDCG. Medical Devices Nomenclature. Brussels: MDCG; 2018.
100. MedTech Europe. Open letter on the implementation and readiness status of the new Medical Device Regulation. Brussels: MedTech Europe; 2019.
101. MedTech Europe, Euromcontact, GIRP, FiDE, AESGP, Ehima, et al. Healthcare systems across Europe in need of accelerated implementation of the Medical Device Regulation. Brussels; 2019.
102. MedTech Europe. Industry Perspective on the Implementation Status of the MDR / IVDR. Brussels: MedTech Europe; 2019.
103. Gama S. Responsabilidades dos intervenientes no âmbito do futuro Regulamento. In: Ação de formação do Infarmed. Lisboa: INFARMED; 2016.
104. Cardoso S. Registos na EUDAMED. In: Ação de formação do Infarmed. Lisboa: INFARMED; 2018.
105. Faria C. Definições de responsabilidades fabricante e subcontratados. In: Ação de formação do Infarmed. Lisboa: INFARMED; 2018.
106. Hancock B, Ockleford E, Windridge K. An introduction to qualitative research. NIHR RDS EM / YH [Internet]. 2009; Available from: <http://books.google.cz/books?id=sFv1oWX2DoEC>
107. Cardoso S. Novo âmbito e novas regras de classificação e novo processo de demarcação de fronteira. In: Ação de formação do Infarmed. Lisboa: INFARMED; 2018.
108. Araújo L, Rodrigues M de L. Modelos de análise das políticas públicas. Sociol Probl e Práticas [Internet]. 2016;2017(83):11–35. Available from: <http://revistas.rcaap.pt/sociologiapp/article/view/9969>